



## Amgen Türkiye Gensenta

Medikal Direktörü  
Mutlu Yeşilboğaz ile  
Biyolojik İlaçlara Özel





### **T.U. - İlaç keşifleri yolculuğunda öncelikli hedefler nelerdir? Bu amaçlar doğrultusunda uygulanan yöntemlerden bahsedermisiniz?**

Biyolojik araştırmaların altın çağını yaşadığı bir dönemdeyiz. Öte yandan halen vücudumuzun tam anlamıyla nasıl çalıştığı, hastalıkların etkilerini ve en iyi ilaç keşfetme sürecini henüz tamamlamış değiliz. Günümüzde kimyasal içerikli ilaçlardan biyoteknolojik ürünlere doğru ciddi bir evrime var. Amgen olarak bu sürecin ve biyoyüzyılın merkezindeki şirketlerden biriyiz. Bir biyoteknoloji şirketi olarak DNA ile hastalık tedavisi arasında bağlantı kuruyoruz. Umut vaat edici ilaçların geliştirilmesinde bilgi, hız ve güvene önem veriyoruz. Bir yandan kendi bünyemizde keşfettiğimiz yenilik doğrultusunda çalışmayı sürdürürken bir yandan da en umut vaat edici fırsatları araştırmak üzere dünyayı geziyoruz.

Dünyada sağlık sektörünün gündeminde biyobenzer ilaçlar yer alıyor. Karmaşık yapıdaki üretilmesi zor olan biyolojik ilaçların en üst kalitede üretilmesi gerekiyor. Biz kaliteyi ön planda tutan bir şirket olarak bunu başarabilmek, buradaki üretim tesislerimizi Amgen standartlarına getirebilmek için sürekli olarak ilave yatırımlar yapıyoruz. Geçtiğimiz yıllarda biyoteknolojik ilaç üretimine katkı sağlamak için İstanbul Yenibosna'da bulunan üretim tesisimize 35 milyon dolarlık ek yatırım yaparak yeni üretim hatlarımızı devreye soktuk. Böylece hastalarımıza en son teknolojiyi kullandığımız kaliteli biyobenzer ilaçlar üretecek ve sunacağız.

### **Biyolojik ilaçlar konusunda fazlasıyla tecrübelisiniz. Peki bize biyobenzer ilaçlardan detaylı bir şekilde bahsedermisiniz? Nedir Biyobenzer ilaçlar?**

Amgen olarak, Türkiye'nin ilk biyobenzer üreticileri arasında yer alan 95 yıllık köklü geçmişe ve geniş bir ürün portföyüne sahip Mustafa Nevzat İlaç'ı, yeni kimliği ile Gensenta'yı 2012'de 700 milyon Dolara satın aldık. Amgen'in biyobenzer ürünlerle ilişkili taahhüdünün temelini hastalara hizmet etme misyonu oluşturmaktadır. Yüksek kaliteli, güvenilir şekilde tedarik edilen biyobenzerlerin; hastalara ek tedavi seçenekleri sunması beklenmektedir ve sağlık hizmetlerinde bu yeni alanda en yüksek kaliteyi sunduğumuza inanıyoruz.

Biyolojik ilaç bir hastalığı tedavi etmek, teşhis etmek veya önlemek amacıyla saflaştırılmış canlı hücrelerin içinde üretilen büyük moleküldür. Son 30 yılda biyolojik ilaçlar ciddi hastalıklarla mücadele eden milyonlarca hastanın yaşamını değiştirmiştir. Bu başarı diğerlerini de bu ilaçların benzerlerini geliştirmeye ve biyobenzer ilaç olarak bilinen ürünleri üretmek için çalışmaya teşvik etmiştir. Doğru şekilde üretilen yüksek kaliteli biyobenzer ürünler, sağlık sisteminde hastalara farklı tedavi seçeneği sunma potansiyeli taşırlar. Etkin maddelerin birebir aynı olduğu jenerik ürünlerden farklı olarak biyobenzer ürünler tanımları gereği, referans ürün olarak adlandırılan orijinal biyolojik ürün ile birebir aynı değildirlir. Ayrıca biyobenzer ürünler geliştiren firmalara göre de farklılık gösterirler. Bunun nedeni biyolojik ilaçların özel biyolojik sistemler kullanılarak geliştirilmesi ve üretim süreçlerinin karmaşık bir yapıya sahip olmasıdır. İnsan yüzünde olduğu gibi, biyolojik ilaçlar son derece karmaşık yapıdadır ve Kritik Kalite Nitelikleri olarak adlandırılan ilacın güvenliğinde ve etkililiğinde belirleyici rol oynayan özelliklere sahiptir.

Bilim insanları genel olarak, biyobenzerlerin 100'den fazla özelliğini referans ürün ile kıyaslayarak değerlendirir; bu değerlendirmede, yüksek kaliteye sahip bir biyobenzer üretmek için en önemli özelliklerin hangileri olduğu belirlenir. Referans ürünün yalnızca gen dizilimi bilinir, bu yüzden üretim işleminin tam olarak aynısını yapmak mümkün değildir. Amgen, binlerce hücre arasından umut vaat eden bir klonu oluşturmak ve seçmek için gerekli olan kapsamlı bilimsel yetkinliklere sahiptir. İdeal klon, referans ürün ile biyobenzeri arasında klinik olarak anlamlı farklılıkların bulunmamasını sağlamak amacıyla, referans ürünün biyolojik fonksiyonuna olabildiğince yakın olan antikoru üretiyoruz.

### **Biyobenzer ilaçların hastalar ve doktorlar için sağladığı avantajlar nelerdir?**

Biyobenzer ürünler bazı hasta ve hekimler için daha fazla terapötik seçenek sunmayı ve sağlık masraflarını azaltma, temel tedavilere hasta erişimini artırma potansiyelini vaat ediyor.

### **Biyobenzer ilaçların sağlık sistemine etkilerinden bahsedermisiniz?**

Sağlık harcamalarının yükselmekte olduğu bu zamanda, biyobenzer ilaçlar ek seçenek ve maliyet tasarrufu sağlayarak daha sürdürülebilir bir sağlık sistemi sunuyor.

