

Mediċini bijoloġiċi

Indiċi

- 1 Riżorsi addizzjonali
- 2 Referenzi

Id-definizzjoni ta' mediċina bijoloġika skont il-liġi Ewropea hi 'mediċina li jkun fiha sustanza attiva waħda jew aktar minn waħda magħmulin jew imnisslin minn sors bijoloġiku'¹. F'sens aktar wiesa', mediċini bijoloġiċi jinkludu kull sustanza li titnissel f'laboratorju minn organiżmu ħaj. Din id-definizzjoni wiesgħa tinkludi vaċċini, immunoterapiji, *biosimilars* (prodotti mediċi bijoloġiċi li jkunu kważi kopja identika ta' prodott oriġinali manifatturat minn kumpanija differenti), terapija ġenetika, u terapija taċ-ċelluli staminali (*stem cell*) jew tat-tessut (*tissue*). F'dan l-artiklu, se nużaw it-terminu 'mediċini bijoloġiċi' biex nirreferu għal mediċini bbażati fuq il-proteini, bħalma hija l-insulina.

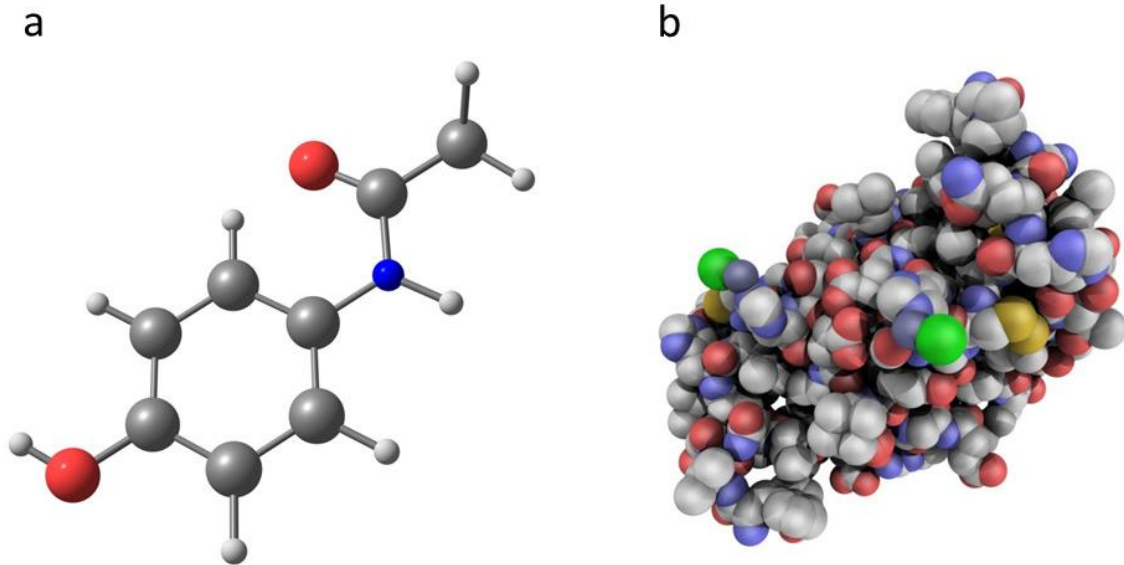
Sorsi bijoloġiċi jew naturali jinkudu mikroorganiżmi, ċelluli tal-animali jew ċelluli umani. Xi mediċini bijoloġiċi jimitaw proteini li jinħolqu b'mod naturali fil-ġisem tal-bniedem. Eżempji ta' dawn jinkludu l-insulina, ormoni li jstimulaw tkabbir, u sustanzi oħra li jikkontrollaw il-produzzjoni taċ-ċelluli tad-demem.

Mediċini bijoloġiċi oħra mhumiex kopji ta' proteini li jseħħu b'mod naturali fil-ġisem tal-bniedem, imma jiġu mkabbra fil-laboratorju biex itejbu r-rata li biha l-mediċina tidhol fiċ-ċirkolazzjoni (*bioavailability*), il-ħila biex jiġu identifikati dawk mingħajr mard (*specificity*), u l-effikaċja (kemm mediċina jew trattament jkun *effettiv*). L-aħjar eżempju ta' dawn huma l-antikorpi (*antibodies*), li jeħlu mal-wiċċ taċ-ċelluli fil-ġisem u li jintużaw ħafna fit-trattament tal-kanċer.

Proteini bijoloġiċi huma molekuli ferm akbar u aktar kumplessi mill-mediċini kimiċi tradizzjonali; u dan ifisser li ma jstgħux jiġu manifatturati fil-forma ta' pillola, allura jkunu jridu jiġu amministrati permezz ta' injezzjoni.

L-iskop tal-mediċini bijoloġiċi (*biologics*) hu li jagħtu riżultat preċiż ħafna u li jkollhom effett fuq miri speċifiċi fil-ġisem tal-pazjent, l-aktar fuq in-naħa ta' barra taċ-ċelluli. Aktar ma l-mekkaniżmu ta' azzjoni jkun preċiż, aktar jikber iċ-ċans li l-mediċina jkollha l-effett mixtieq kontra l-marda b'inqas effetti sekondarji (*side effects*) mill-mediċini tradizzjonali. Effett sekondarju komuni tal-mediċini bijoloġiċi, madanakollu, hu r-riskju ta' reazzjonijiet bħal dawk li jseħħu meta s-sistema tal-

immunità tal-pazjent taħseb li l-mediċina bijoloġika tkun proteina 'barranija' u tipprova teqridha (*immunogenicity*). Din it-tip ta' reazzjoni tista' twaqqaf lill-mediċina bijoloġika milli taħdem, inkella tista' tikkawża biss irritazzjoni fil-post fejn tkun ingħatat l-injezzjoni.



Tqabbil bejn il-parasetamol a (kimika) mal-insulina b (mediċina bijoloġika)
Tqabbil bejn il-parasetamol (molekula kimika) mal-insulina (mediċina bijoloġika). Il-parasetamol, li huwa molekula kimika żviluppata b'mod artifiċjali, għandu struttura ferm aktar sempliċi mill-insulina, li hija mediċina bijoloġika bbażata fuq il-proteini. Il-mediċini bijoloġiċi fihom molekuli ikbar u aktar kumplessi mill-mediċini kimiċi tradizzjonali.

Referenzi

1. Aġenzija Ewropea tal-Mediċini (22 ta' Mejju 2013). *Biosimilar medicines*. Miksub fis-17 ta' Ġunju, 2015.
Minn: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/document_listing/document_listing_000318.jsp