



تولید داروی درمان کم خونی بیماران مزمن کلیوی

داروی بتاپویتین (اریتروپویتین نوع بتا) برای نخستین بار در کشور تولید و هفته گذشته به بازار دارویی کشور عرضه شد.

داروی بتاپویتین (اریتروپویتین نوع بتا) برای نخستین بار در کشور تولید و هفته گذشته به بازار دارویی کشور عرضه شد. به گزارش مهر، داروی بتاپویتین برای درمان کم خونی در بیماران نارسایی مزمن کلیوی که تحت دیالیز خونی منظم قرار دارند، استفاده می‌شود.

بر اساس این گزارش، به منظور تولید و عرضه این داروی بیوتکنولوژی، پیش‌نویس مطالعه بالینی بتاپویتین در اواخر سال 84 با کمک استادان نفرولوژی دانشگاهی تهیه شده و پس از اخذ مجوز کمیته اخلاق برای انجام مطالعه بر روی بیماران از کمیته کشوری اخلاق پزشکی، این مطالعات از مهرماه 86 وارد فاز اجرایی شد.

این گزارش حاکیست انجام مطالعات بالینی بتاپویتین در یکی از مراکز دیالیز زیر نظر یک تیم کامل پزشکی شامل نفرولوژیست، متخصص آمار، پرستار و فارماکولوژیست و به صورت دوسوکور بر روی صد بیمار دچار نارسایی مزمن کلیه تحت دیالیز منظم خونی انجام شد.

به موازات انجام کارآزمایی بالینی، بتاپویتین به یکی از مراکز بین‌المللی و معتبر به نام NIBSC در انگلستان ارسال شد تا با انجام روش‌های دستگاهی و کروماتوگرافی، مولکول دارو از نظر ساختمان شیمیایی و اجزای تشکیل دهنده نیز مورد بررسی قرار گیرد. گزارش نهایی مطالعه بالینی و تاییدیه مولکول دارو توسط مرکز بین‌المللی NIBSC در ابتدای سال 89 برای اداره غذا و داروی وزارت بهداشت ارسال شد و نهایتاً اخذ تاییدیه نهایی و مجوز ورود به بازار در شهریور ماه 89 صورت گرفت.

بر اساس این گزارش، نتایج کارآزمایی بالینی نشان داد که بتاپویتین تولیدی با اریتروپویتین نوع بتا استاندارد جهانی، از نظر کارآیی برای درمان کم خونی در بیماران دچار نارسایی مزمن کلیوی تحت دیالیز خونی منظم کاربرد دارد و نیز از نظر بی‌خطری کاملاً همسنگ (Biosimilar) بوده و تفاوتی بین این دو دارو وجود ندارد.

نتایج این مطالعه در دوازدهمین کنگره بین‌المللی نفرولوژی، دیالیز و پیوند بزودی برای بررسی چاپ به یکی از مجلات معتبر بین‌المللی دیالیز و پیوند کلیه ارسال می‌شود.