

NOVAGENIX



Ecz. Hakan ZAMAN

Novagenix ilaç AR-GE A.Ş. ilaçların birbirleriyle olan etkinliğini aynı zamanda kalitesini belirleyen unsurları, uluslararası kriterlere uygun şekilde inceleyip araştıran bilimsel bir kuruluştur. Bu kuruluş, patent süreleri dolmuş ilaçların TRIPS VE GÜMRÜK BİRLİĞİ anlaşmalarının getirdiği bir kısım yükümlülüklerin getirileri sonucu; yerli ilaç sanayisinin işlerliğini hızlandırmak yani üretim ve ruhsatlandırma aşamalarına ivme vermek amacıyla oluşturulmuş bir kuruluştur. Ancak jenerik ilaçların güvenilir ve kaliteli ilaç olmaları, biyodeşdeğerlilik çalışmalarının yapılması ile mümkündür. Türkiye’de üretilen ilaçların biyodeşdeğerlilik çalışmalarının yapılması gayet olası bir durumdur. Bu zor ve stratejik çalışmaları aşmak çok ciddi boyutlara ulaşan

kaynak ayrılması ile mümkün olabilmektedir.

Novagenix’in faaliyet alanı; 27/Mayıs/1994 yılında yayımlanan “Farmasötik Mustahzarların Biyoyararlanım ve Biyodeşdeğerliliğinin Değerlendirilmesi Hakkı Yönetmeliği” gereği BE/BY projeleri geliştirmek; istenilen verilerin eldesinde klinik araştırmaları yapmak; bu verilerin hızlı ve doğru yöntemlerle analizlerini tamamlayarak, ele geçen bütün dökümlerin istatistikî bilgiler haline dönüştürmeyi sağlamaktır. Novagenix tüm bu hizmetleri yerine getirirken ;

- 1-İKU (İyi Klinik Uygulamaları)
- 2-İLU (İyi Laboratuvar Uygulamaları)
- 3-ISO 9000 Kalite Güvence Sistemi kuralları çerçevesinde hareket etmektedir.

Novagenix A.Ş. ileri derecede teknolojik alt yapıya sahip olup; sürekli iklimlendirmeye, elektrik enerjisinin devamlılığına, her laboratuvarın kullanım amacına yönelik özel tasarlanmış alanlara, teknik personel ve ekipmanlar için özel tasarlanmış bölümlere, yürütülen çalışmaların en üst seviyede oluşumuna olanak sağlayan yerel bilgisayar ağı alt yapısına sahiptir.

Novagenix’te bulunan cihazlar;

- * Yüksek basınçlı sıvı kromatografisi sistemleri
- * Gaz kromatografisi kütle spektrofotometresi sistemleri
- * Sıvı kromatografisi çok basamaklı kütle spektrofotometresi sistemleri
- * -80 santigrat derece derin donduruculardan oluşmaktadır.

Novagenix'de analitik çalışmaların gerçekleştirilmesi için HPLC,GC,LC/MS-MS analitik cihazları kullanılmaktadır.

Novagenix,Biyoeşdeğerlilik(BE)çalışmalarının klinik aşamasını Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hakan Çetinsaya İKU Merkezinde yapılmaktadır. BE yönetmeliği uyarınca araştırma yapılacak çalışmalar, Novagenix tarafından hazırlanan ve destekleyici ile baş araştırmacı ile onaylanan (Klinik Çalışma Prototipi) Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Kurul'una sunulur.Etik kurul takvim yapılmasına izin verilen BE çalışmasını araştırmacının belirlediği bir takvim kapsamında çalışmalara başlatılır.

Novagenix, katılımcıların tümünü sigorta ettirir ve çalışmaya katılım ücreti İKU merkezi aracılığıyla yine Novagenix tarafından ödenir.

Novagenix Biyoanalitik İlaç Ar-Ge A.Ş. TS-EN-ISO 9001:2000 ve OECD-cGLP, Sağlık bakanlığınca Resmi Gazetede yayınlanan İyi Laboratuvar Uygulamaları'na (İLU)ilişkin yetki, sorumluluk ve yöntemleri uygulanır. Kalite;TS_EN_ISO 9000:2000 standardında şu şekilde tanımlanır. (YAPISAL ÖZELLİKLER TAKIMIN ŞARTLARI YERİNE GETİRME DERECESİDİR.)

Novagenix, kurulmadan önce yurtdışında yapılan analizlerin çok maliyeli olması çok ciddi ekonomik sıkıntılara neden olmakta idi. Bu nedenle ülke ekonomisine katkıda bulunması daha da önemlisi Tıp Fakülteleleri ve Araştırma Hastanelerinde yapılan klinik araştırmaların, analizlerin,preklin araştırmalarının, Faz1, Faz2 çalışmalarının yapılmasına olarak sağlamaktadır.

Novagenix'in çalışma alanları;

- *Preklinik biyolojik araştırmalar
 - *Klinik araştırmalar
 - *Biyoyararlanım,biyoeşdeğerlik çalışmaları
 - *Yeni ilaç geliştirme araştırmaları
 - *Genel analizler
 - *Danışmanlık hizmetleri
- Novagenix 'de valide edilmiş moleküllerden bazıları örnekleyecek olursak (Tablo1):

Sonuç olarak çok önemli bir noktaya değinmek gerekmektedir.Bu tür bilimsel çalışmalarda, bazı tabletlerin insan deneklerinin sansasyonel şekilde kobay olarak kullanıldıkları görüşü, hiçbir bilimsel verilere ve gerçeklere maalesef sığmamaktadır. Çünkü BE çalışmalarının zorunlu olmadığı, geçtiğimiz 5 yıl içerisinde hiçbir değerlendirmeye tabii tutulmaması, yukarıda bahsettiğimiz hiçbir araştırmaya ve de klinik aşamalardan geçirilmeden direkt olarak hastalarda kullanılması çok vahim sonuçlar oluşturabilirdi.

Ancak gelinen bu noktada; orijinal moleküle eşdeğer ilaçların piyasaya sürülmeden istenilen özelliklere sahip

olup olmadığı, insanlar üzerinden direkt kullanılmadan, geçirdiği her aşamasını bilimsel verilere dayanarak piyasaya kontrollü bir şekilde sürmeyi bu kuruluş sağlamaktadır. Bu nedenle BE çalışmaları ile eşdeğer ilaçların olumlu olumsuz özellikleri önceden gözden geçirebilmekte ve söz konusu ilaçların gerçek manada kullanılıp kullanılmayacağı saptanabilmektedir.

Novagenix'de gerçekleştirilen BE çalışmaları Helsinki Deklarasyonu ve İKU kurallarına uygun şekilde yürütülmekte, her aşaması bilimsel ve etik kurallara uygun şekilde gerçekleştirilmektedir. İnsan deneklerinin kobay olarak kullanıldığı ifadeleri bilimsel verilerden maalesef yoksundur ve de gerçeklerle uzaktan yakından ilgisi bulunmamaktadır. Bu özellikli meselenin bilimsel platformlarda tartışılabileceği akıldan çıkarılmamalıdır. Bu nedenle ulusal medyanın bu bilimsel kuruluşu hakkında toplumuza tanıtıp yanlış yönlendirmeler yapmayacağını umuyoruz.

MOLEKÜL	CIHAZ	ORTAM
Amlodipin	LC-MS/MS	İnsan Plazması
Azitromisin	LC-MS	İnsan Plazması
Diflunisal	HPLC-UV	İnsan Plazması
Diklofenak	HPLC-DAD	İnsan Plazması
Sefaklor	HPLC-UV/Vis	İnsan Plazması
Donepezil	HPLC-UV	İnsan plazması
Enalapril ve Enalaprilat	LC-MS/MS	İnsan Plazması
Etodolak	HPLC-DAD	İnsan Plazması
Lansoprazol	HPLC-UV	İnsan Plazması
Rofekoksib	HPLC-DAD	İnsan Plazması
Sefuroksim Aksetil	KPLC-UV	İnsan Plazması
Siprofloksasin	HPLC-UV	İnsan Serumu