

فرهنگ اصطلاحات داروسازی



دکتر بهنام اسماعیلی

(CRO) Contract Research Organization

شرکتی را گویند که بر اساس قرارداد انجام مطالعه بر روی یک دارو برای یک شرکت داروسازی را متقابل می‌شود. کلیه مسؤولیت‌های مترتب بر انجام مطالعه بالینی بر عهده CRO است.

در ادامه مطلب شماره قبل و در این نوشتار نیز به بررسی مفهوم و معنی تعدادی از اصطلاحات رایج در متون مرتبط با دارو و داروسازی می‌پردازیم.

(CRF) Controlled Release Formula

شكل خاصی از دارو که ماده موثره خود را بر اساس برنامه خاص از پیش تعیین شده و با سرعت معین آزاد می‌سازد. برای تولید CRF از روش‌های مختلفی استفاده می‌شود از قبیل (Transdermal patches) لیپوزوم‌ها و مشمع‌های جلدی (patches) و نیز تزریق زیر جلدی پلی‌مراتریکس. هدف اصلی CRF افزایش راحتی بیمار از طریق کاهش تعداد موارد تجویز دارو و جلوگیری از بالا و پایین رفتگ مکرر سطح خونی داروست.

CRADA

این لغت که مخفف Cooperative Research

Computer System Validation

تایید مناسب بودن و کارآبودن یک سیستم کامپیوتری مورد استفاده از طریق دلایل مستحکم و عینی به طوری که نشان داده شود سیستم مورد اشاره کلیه نیازهای کاربر را برطرف می‌سازد.

(CMO) Contract Manufacturing Organization

شرکتی که از امکانات لازم برای تولید دارو بهره‌مند بوده و این خدمات را در اختیار سایر شرکت‌ها قرار می‌دهد. تولید قراردادی ممکن است تولید حجم انداز در حد انجام مطالعات پیش بالینی و یا بزرگتر در حد مطالعات بالینی بوده و نیز تولید در حجم بالا جهت عرضه به بازار را شامل شود.

Efficacy

اندازه‌گیری قدرت اثربخشی دارو معمولاً از طریق انجام مطالعات بالینی صورت گرفته و نوعی پدیده فیزیولوژیکی محسوب می‌شود.

EMEA

Aین کلمه مخفف European Agency for the Evaluation of Medicinal Products تشكیلات نقش FDA را در جامعه کشورهای اروپایی یا EU بر عهده دارد. بهبود سطح بهداشت و درمان، کمک به انجام مطالعات R&D، کنترل دقیق داروهای عرضه شده به بازار از جمله اهداف این سازمان هستند.

Endpoint

در یک مطالعه بالینی endpoint پارامتر یا داده‌ای است که به کمک آن نتایج حاصل از بخش‌های مختلف مطالعه با یکدیگر مقایسه می‌شوند. به طور مثال میزان پیشرفت و یا کنترل یک بیماری می‌تواند به عنوان یک endpoint مورد استفاده قرار گیرد.

Fill and Finish

عوامل و فرآیندهای ثانویه در تولید یک دارو از جمله فرمولاسیون، آماده سازی ویال، پرکردن و بازرسی را با این اصطلاح بیان می‌کنند.

GCP

Good Clinical Practice یا GCP یا مجموعه‌ای از استانداردهای کیفی برای طراحی، کنترل، ثبت، آنالیز و گزارش دهی مطالعات بالینی است. صحبت و دقت نتایج زمانی قابل قبول است که مطالعه دقیقاً بر اساس اصول GCP صورت پذیرفته باشد.

and Development Agreement

قراردادی است که یک شرکت خصوصی با یک سازمان دولتی جهت انجام یک پروژه یا طرح مشترک امضا می‌کند. در این رابطه شرکت خصوصی مسؤولیت تامین سرمایه، پرسنل، سرویس‌ها، امکانات و تجهیزات را به عهده‌دار است در حالی که طرف دولتی به غیر از مسئله سرمایه در سایر موارد تسهیلاتی را در اختیار شرکت خصوصی قرار می‌دهد.

Disease Pathway

مجموعه پروتئین‌ها و تنظیم کننده‌های آن‌ها را گویند که موجب فعال شدن و یا غیر فعال شدن یک بیماری خاص می‌شوند. شناخت DP به محققین کمک می‌کند تاروش‌های درمانی موثر را بیابند.

Double Blind

روشی از مطالعات بالینی که طی آن افراد تحت مطالعه، پزشکان و حتی بعضی موقع افراد آنالیز کننده نتایج در مورد داروهای مورد استفاده و نوع داروی هر فرد آگاهی ندارند. هدف از این روش ممانعت از هرگونه تاثیر ناخواسته بر روی نتایج حاصل از مطالعات است.

Drug Delivery

فرآیند دارورسانی را گویند. روش‌های قدیمی عبارتند از خوراکی و تزریق داخل وریدی. دارورسانی جلدی (چسب‌های پوستی)، دارورسانی از طریق غشا بینی و افسانه‌ها روش‌های دارورسانی نسل دوم محسوب می‌شوند. بهبود روش‌های دارورسانی به منظور افزایش راحتی بیمار و درمان بهتر از جمله اهداف همیشگی داشت داروسازی محسوب می‌شوند.

پیشرفت در این دانش محسوب می‌شود. مطالعات genomic زمینه‌های مقاومت و جدیدی را برای کشف و عرضه داروهای جدید گشوده است. داروهای بیولوژیکی، ژن درمانی و داروهای Small molecule از جمله روش‌های درمانی مبنی بر genomic هستند.

GLP

منظور از GLP یا Good Laboratory Practice مجموعه‌ای از معیارها و اصول حاکم بر اصول کنترل کیفی است که برنامه ریزی، انجام، کنترل، ثبت ترتیب، حفظ نتایج و گزارش دهی در این موارد را شامل می‌شود. سلامت غیربالینی (Non-clinical health) و حفظ و سلامت محیط زیست از جمله اهداف انجام مطالعات آزمایشگاهی تحت استانداردهای GLP هستند.

GMP

Good Manufacturing Practice مجموعه اصول و روش‌هایی را گویند که باستی توسط سازندگان دارو و سایر فرآورده‌های مرتبط با درمان بیماران رعایت شود. هدف از GMP ایجاد اطمینان از کیفیت محصول نهایی است. براساس اصول GMP کیفیت بالای یک محصول نتیجه رعایت این اصول در تمامی مرحله تولید آن فرآورده و در کلیه بچه‌های تولیدی است.

GMP Facility

امکانات لازم برای تولید یک دارو و یا انجام مطالعات بالینی مربوط به یک دارو را گویند. این امکانات شامل فضای تولید، انبارهای مواد اولیه و محصول نهایی و امکانات آزمایشگاهی مناسب می‌شود.

Generic Drug

دارویی است که تحت نام شیمیایی آن و پس از انقضا مدت patent داروی تجاری (اصلی) به بازار عرضه می‌شود. معمولاً دوره patent یک دارو ۲۰ سال پس از عرضه به بازار است. ماده موثره در هر دو داروی ژنریک و تجاری مشابه بوده و هر دو باستی از قدرت اثر یکسان برخوردار بوده و با اشکال دارویی مشابه عرضه شوند. میزان اثربخشی و بی‌خطری داروی ژنریک در مقایسه با نوع تجاری باستی به اثبات رسیده باشد و تولید آن مطابق با اصول GMP صورت گیرد.

Gene Therapy

بر اساس تعریف FDA، ژن درمانی جایگزین کردن ژن‌های میعوب و عامل بیماری با ژن‌های سالم و با مواد ژنتیکی مناسب است. در اولین مطالعات ژن درمانی دانشمندان تلاش کردند برای درمان سرطان، میزان مقاومت بدن برای مقابله با بیماری را افزایش داده و یا سطح حساسیت تومور به درمان را از دیدار بخشدند. ژن درمانی ممکن است شامل یک و یا گروهی از ژن‌ها شود. تاکنون بیش از ۳۰۰ بیماری وابسته به ژن (تک ژن) در انسان شناسایی شده است. شاید بتوان بخش قابل توجهی از این امراض را با ژن درمانی بهبود بخشدند.

Genome

کل DNA یک موجود را ژنوم گویند.

Genomics

مطالعه ژن‌ها و عملکرد آن‌ها. در کمکنیسم‌های یاخته‌ای بروز امراض مهم‌ترین

بین‌المللی یکسان برای حصول اطمینان از بی‌خطربودن، موثر بودن و کیفیت بالای محصولات دارویی است به گونه‌ای که روند تولید داروهای جدید هر چه بیشتر از نظر اقتصادی مفرون به صرفه بوده در حالی که تاثیری بر کیفیت آن نداشته باشد.

ارتقاء سطح سلامت، جلوگیری از انجام مطالعات بالینی غیرضروری و به حداقل ICH رسانیدن مطالعات حیوانی از جمله اهداف H استند. ICH در سه منطقه اروپا (EU)، ژاپن و امریکا فعال بوده و نمایندگان این مناطق به طور منظم برای تدوین خط مشی‌های لازم گرد هم می‌آیند.

IND

درخواست مجوز از FDA برای شروع مطالعات بالینی مربوط به یک داروی جدید را Investigational New Drug Application IND یا گویند. طرح کامل مطالعه، فرمولاسیون، روند تولید و نتایج مطالعات انجام شده بر روی حیوانات از جمله اطلاعاتی است که بایستی همراه با IND به FDA ارسال گردد.

Individualized Medicine

این اصطلاح برای روشنی از درمان و دارو به کار می‌رود که بر اساس شناخت کامل وضعیت ژنتیکی فرد مبتلا به بیماری ارثی یا ژنتیکی و بررسی کامل میزان پاسخ دهی و حساسیت فرد تدوین و به اجرا گذاشته می‌شود.

Informatics

در لغت به معنای به کارگیری کامپیوتر و دانش آمار در آنالیز اطلاعات و داده‌های است. در دانش

HPLC

High pressure Liquid chromatography نوعی تکنیک یا روش جداسازی است که از طریق تقسیم به اجزا، جذب و یا فرا آیندهای مبادله یونی انجام می‌شود. این روش را High-performance Liquid chromatography نیز می‌نامند.

HIPAA

این لغت مخفف Health Insurance Portability and Accountability 1996 توسط کنگره امریکا به منظور حمایت از مسائل بهداشت مردم در مواردی از قبیل از دست دادن کار، حاملگی، طلاق و ... وضع شده است.

HTS

(HTS) High - Throughput Screening روندی است که طی آن بیج‌های یک دارو از نظر سطح فعالیت بیولوژیکی در بافت‌های هدف مورد مطالعه قرار می‌گیرند. با استفاده از این روش می‌توان تعداد زیادی از فرآورده‌ها را به طور همزمان و موازی یک‌دیگر مورد مطالعه قرار داد.

Hit

اگر نتایج حاصل از مطالعات HTS مثبت باشد، محصول مورد تظر یک Hit است که در مراحل بعدی از نظر میزان اثربخشی و کارایی درمانی مورد مطالعه قرار می‌گیرد. اگر یک Hit کارایی بالایی از خود نشان دهد تبدیل به یک فرآورده سرآمد (Lead) می‌شود.

ICH

هدف اصلی ICH یا International Conference on Harmonization دستیابی به روش‌های

کاندیدایی است برای مطالعات بالینی بعدی با هدف دستیابی به یک داروی جدید.

Lead discovery

روند تشخیص و تعیین یک Lead compound از بین صدها ترکیب مورد بررسی. تعیین این ترکیب ممکن است به صورت اتفاقی و با روش high-throughput screening انجام شود و یا بر اساس طراحی ساختمانی از قبل تعیین شده صورت پذیرد.

Lead optimization

مرحله‌ای را گویند که ترکیب Lead نهایی برای انجام مطالعات بالینی مربوط به تولید یک داروی جدید از بین چند کاندید نهایی انتخاب می‌شود.

LIMS

نرم‌افزاری را که به کمک آن می‌توان تست‌های عادی یک آزمایشگاه را به صورت اتومات و دقیق انجام داد LIMS یا Instrument Management System می‌گویند.

Lyophilization

لیوفیلیزاسیون یا Freez drying روشی است که به منظور حفظ پایداری و ثبات یک محصول آن را منجمد کرده و سپس آب یا یخ حاصله را از طریق تبخیر خارج می‌سازند.



پزشکی و علم ژنتیک منظور از informatics روش‌هایی است که می‌توان به سرعت یافته‌های ژنتیکی و ترتیب اسیدهای آمینه DNA را بررسی و در نتیجه ساختمان آن را آنالیز و روشن ساخت.

In-Licensing

تولید و فروش یک محصول دارویی توسط یک شرکت تحت لیسانس و کمک فنی شرکت دیگر.

In vitro

انجام آزمون در محیط غیرزنده

In vivo

انجام آزمون در محیط و بافت زنده

LVP

دُز واحدی از یک داروی تزریقی با حجم بیشتر از ۱۰۰ میلی‌لیتر را LVP یا parenteral گویند.

LC/GC

مخلف Gas و Liquid chromatography یا chromatography است.

Lead

ترکیبی را گویند که فعالیت بیولوژیکی آن در بافت هدف طی هر دو کنترل‌های اولیه و ثانویه به تأیید رسیده باشد.

Lead compound

یک پیتید یا مولکول کوچک را گویند که قادر باشد به بافت هدف متصل شده و اثر درمانی بر جای گذارد. یک Lead compound موفق