

Pentru a vedea online acest mesaj personalizat [click aici](#)

## Săptămâna Europeană a Biotehnologiei 2023

Săptămâna Europeană a Biotehnologiei marchează anual progresul științific în domeniul biotehnologiei. Prima Săptămână Europeană a Biotehnologiei a avut loc în 2013 și a celebrat cea de-a 60-a aniversare a descoperirii moleculei de ADN (în 1953).

Conform definiției Organizației pentru Cooperare și Dezvoltare Economică (OCDE)[1], "biotehnologia reprezintă aplicarea științei și tehnologiei la organismele vii, precum și la părți, produse și modele ale acestora, pentru a modifica materiale vii sau nevii pentru producție de cunoștințe, bunuri și servicii."



Aplicarea biotehnologiei în medicină determină dezvoltarea medicamentelor biologice și biosimilare, cu beneficii deosebite pentru pacienți. Produsele biologice inovative sunt medicamente obținute din organisme vii, prin procese de fabricație extrem de complexe. Medicamentele biologice inovative includ o mare varietate de produse, cum ar fi terapii celulare și genice, anticorpi monoclonali și vaccinuri. Ca urmare a progresului medical, multe dintre boli pot fi prevenite, iar numeroase decese pot fi evitate prin diagnosticarea și tratarea la timp.

*"Biotehnologia este una dintre cele mai bine plasate industrii pentru a răspunde unora dintre cele mai presante provocări ale prezentului și ale viitorului, cum ar fi îmbunătățirea calității vieții, tratarea bolilor dificile, accesibilitatea și sustenabilitatea sistemelor de sănătate. Cu toate acestea, pentru ca această promisiune să devină realitate, sectorul biotehnologiei necesită politici de reglementare solide care să susțină inovația pe termen lung", afirmă Frank Loeffler, Președinte Local American Working Group (LAWG).*



**Asociația Local American Working Group (LAWG) celebrează anual Săptămâna Europeană a Biotehnologiei printr-o serie de activități dedicate. Astfel, România se alătură altor state europene care marchează această săptămână a inovației și biotehnologiei.**

*„Faptul că România celebrează Săptămâna Europeană a Biotehnologiei 2023 dovedește încă o dată importanța pe care o acordăm sectorului sănătății și utilizării biotehnologiei în tratamentul pacienților. Astfel, România se alătură țărilor europene care realizează acțiuni de informare și conștientizare în această săptămână, alături de EuropaBio, în contextul în care aproximativ 40% dintre medicamentele comercializate la nivel mondial sunt obținute prin biotehnologie[2]. Noile descoperiri terapeutice ale companiilor de cercetare biofarmaceutice contribuie pozitiv în fiecare zi la creșterea speranței de viață și calității vieții pacienților”,* adaugă **Adriana Stara**, Secretar General în Consiliul Director LAWG.

Europa are instituții de cercetare de talie mondială, centre medicale și spitale care oferă o puternică bază pentru dezvoltarea biotehnologiei. De asemenea, UE găzduiește 16 dintre primele 50 de universități de medicină din lume[3].

*„Industria farmaceutică inovativă are în derulare, la nivel mondial, numeroase parteneriate în domeniul biotehnologiei cu universități de renume, pentru a crea cele mai bune premise de cercetare. În România, prin Hubul de Inovație în Sănătate demarat anul acesta, industria inovatoare împreună cu cele mai importante șase Universități de Medicină și Farmacie din țară, alături de Ministerul Sănătății, lucrează pentru dezvoltarea capacității de cercetare și inovare pentru întreg sectorul de sănătate, cu rezultate concrete ce pot fi integrate în furnizarea serviciilor medicale, în beneficiul pacienților români”,* completează **Radu Rășinar**, Vice-președinte LAWG.

## **Biotehnologia și accesul la medicamente biologice inovatoare**

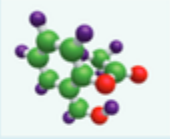
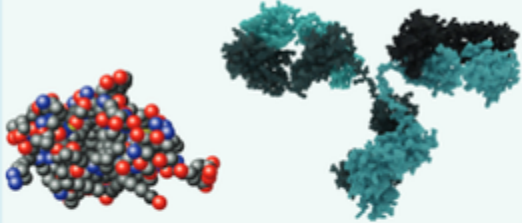
Cu toate că am putea fi tentați să credem că este un lucru nou în viața noastră, utilizarea materiilor biologice în medicină are o istorie îndelungată. Odată cu apariția ingineriei genetice în anii '70, aplicațiile biotehnologiei în medicină au crescut exponențial. Începutul anilor '80 a reprezentat pionieratul în industria biotehnologiei[4]. Astăzi, la nivel mondial, viețile a peste 350[5] de milioane de pacienți cu infarct miocardic, accident vascular cerebral, cancer, scleroză multiplă, diabet, astm bronșic sever sau boli autoimune au fost salvate sau îmbunătățite datorită medicamentelor biologice. De asemenea, biotehnologia a revoluționat și diagnosticarea bolilor cu predispoziție genetică, un pas deosebit de important în medicina modernă.

Agenția Europeană a Medicamentului definește medicamentul biologic drept un *produs a cărui substanță activă este obținută dintr-un organism viu*[6]. Substanțele active din medicamentele biologice sunt mai mari și mai complexe decât cele din medicamentele non-biologice, iar organismele vii sunt singurele care pot reproduce această complexitate. Unele medicamente biologice sunt reproduceri ale unor substanțe deja prezente în corpul uman, precum proteinele, insulina, hormonul de creștere și eritropoietinele. Alte medicamente biologice, precum vaccinurile și medicamentele bazate pe acidul dezoxiribonucleic (ADN) recombinat, sunt obținute prin procesare din sânge uman, organe și țesuturi de animale.

Medicamentele biologice sunt dezvoltate din celule sau organisme vii, prin bioinginerie

medicală, spre deosebire de medicamentele tradiționale, obținute prin sinteză chimică. Există o serie de motive pentru care producerea acestora este mai complexă, precum materia primă utilizată, structura heterogenă, dimensiunea și variabilitatea, procesul de fabricație mai costisitor și mai îndelungat, sensibilitatea la depozitare și manevrare.

De asemenea, în practica medicală curentă sunt identificate unele particularități precum potențialul de a provoca reacții imune la interacțiunea cu organismul (imunogenicitatea), modul de administrare (doar prin injecții și perfuzii, datorită naturii lor proteice).

Exemplu comparativ între un medicament de sinteză și un medicament biologic <sup>7</sup>		
Trăsătură	Medicament de sinteză	Medicament biologic
<b>Dimensiune</b>	Moleculă mai mică de 900 daltoni   <i>Moleculă mică</i>	De 200 pana la 1000 de ori mai mare decât medicamentele de sinteză   <i>Biologic de prima generație</i> <i>Biologic de a doua generație</i>
<b>Entitate</b>	Chimică	Proteică
<b>Structură</b>	Simplă, bine caracterizată	Complexă, heterogenă
<b>Stabilitate</b>	Stabil	Instabil
<b>Mod de administrare</b>	De obicei prin ingerare	De obicei necesită injecție sau infuzie
<b>Proces de fabricație</b>	Sinteză chimică. Metodă precisă și predictibilă; copii indentice plasate în loturi	Tehnologie complexă bazată pe celule vii. Variații de la un lot la altul, sensibilitate la depozitare și manevrare
<b>Imunogenicitate</b>	În mare parte non-imunogenice	Posibil imunogenice

**În România, gradul de utilizare a medicamentelor biologice este în creștere, iar nevoile variate de tratament ale pacienților au demonstrat necesitatea de a crește disponibilitatea și varietatea produselor biologice.**



Asociația Local American Working Group

[contact@lawg.ro](mailto:contact@lawg.ro)

LAWG reunește companiile farmaceutice lidere la nivel mondial în domeniul cercetării și

biotehnologiei, care își dedică activitatea dezvoltării medicamentelor inovatoare.

LAWG a fost înființat în România în 2010, cu sprijinul organizației Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA) și susținerea Ambasadei SUA la București și reprezintă 13 companii: AbbVie, Amgen, AstraZeneca, Boehringer Ingelheim, Bristol Myers Squibb, Eli Lilly, Janssen Pharmaceutical Companies of Johnson & Johnson, Merck Sharp & Dohme, Novartis, Pfizer, Roche, Sanofi și UCB.

---

## Referințe

- [1] <https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Glossary:Biotechnology>, <https://www.oecd.org/science/>
- [2] Medical biotechnology - Statistics & Facts 2023 <https://www.statista.com/topics/1634/biotechnology-industry/#topicOverview>
- [3] Raportul McKinsey & Company, Biotech in Europe: A strong foundation for growth and innovation <https://www.mckinsey.com/~media/McKinsey/Industries/Pharmaceuticals%20and%20Medical%20Products/Our%20Insights/Biotech%20in%20Europe%20A%20strong%20foundation%20for%20growth%20and%20innovation/Biotech-in-Europe-A-strong-foundation-for-growth-and-innovation.pdf>
- [4] The Royal Society Publishing, Standardization of biological medicines: the first hundred years: <https://royalsocietypublishing.org/doi/10.1098/rsnr.2006.0153>
- [5] EuropaBio: <https://biotechweek.org/biotech-in-your-life/>
- [6] [https://www.ema.europa.eu/en/about-us/about-website/glossary/name\\_az/B](https://www.ema.europa.eu/en/about-us/about-website/glossary/name_az/B)
- [7] Pharmacy Practice News, Understanding the Difference between Biosimilar and Small Molecules Generics

---

Pentru [dezabonare](#) instant [click aici](#).