

Biyoyararlanım ve Biyoeşdeğerlik Nedir?

Çalışma Kağıdı

Biyoyararlanım, bir ilacın uygulanan dozunun sistemik dolaşıma ulaşan kısmını ve hızını ifade ederken; biyoeşdeğerlik, iki farklı farmasötik formülasyonun aynı dozda uygulandığında biyoyararlanım açısından istatistiksel olarak anlamlı bir fark göstermediğini belirtir.

Sorular

1. Bir ilacın biyoyararlanımı, hangi yolu takip eden ilacın verileriyle karşılaştırılarak genellikle hesaplanır?
A) Oral Yol
B) Intravenöz (IV) Yol
C) Topikal Yol
D) İnhalasyon Yolu
2. Aşağıdakilerden hangisi biyoyararlanımı etkileyen bir faktör DEĞİLDİR?
A) İlacın kimyasal yapısı
B) Hastanın yaşı
C) İlacın ambalaj rengi
D) Farmasötik formülasyon
3. Biyoeşdeğerlik çalışmaları hangi ilaçlar için zorunludur?
A) Sadece yeni geliştirilen orijinal ilaçlar
B) Jenerik ilaçların ruhsatlandırılması öncesinde
C) Sadece intravenöz formülasyonlar
D) Herhangi bir doz değişikliğinde
4. Oral yoldan alınan bir ilacın biyoyararlanımı nasıl değerlendirilir?
5. İki farklı tablet formülasyonunun biyoeşdeğer olup olmadığı nasıl anlaşılır?
6. Tanımla: Biyoyararlanım Nedir?
7. Tanımla: Biyoeşdeğerlik Nedir?
8. Tanımla: Biyoyararlanımı Etkileyen Faktörler Nelerdir?

Cevap Anahtarı

1. B) Intravenöz (IV) Yol — Biyoyararlanım, genellikle intravenöz (IV) yoldan verilen ilacın verileriyle karşılaştırılarak, ilacın sistemik dolaşıma ne kadarının ve ne hızla ulaştığını belirlemek için kullanılır.
2. C) İlacın ambalaj rengi — İlacın ambalaj rengi, biyoyararlanımı doğrudan etkileyen bir faktör değildir. Diğer seçenekler (yapı, yaş, formülasyon) ilacın emilimini ve dağılımını etkileyebilir.
3. B) Jenerik ilaçların ruhsatlandırılması öncesinde — Biyoeşdeğerlik çalışmaları, jenerik ilaçların orijinal ilaçlarla aynı terapötik etkiyi sağlayıp sağlamadığını kanıtlamak için ruhsatlandırma sürecinin önemli bir parçasıdır.
4. 1. İlacın kan plazmasındaki konsantrasyonu zamanla ölçülür. 2. Alan Altındaki Eğri (AUC) ve Maksimum Konsantrasyona Ulaşma Süresi (Tmax) gibi parametreler hesaplanır. 3. Bu değerler, intravenöz (IV) yoldan verilen aynı ilacın verileriyle karşılaştırılarak biyoyararlanım yüzdesi belirlenir.
5. 1. Gönüllülere her iki formülasyon da ayrı ayrı verilir. 2. Belirli zaman aralıklarında kan örnekleri alınarak ilaç konsantrasyonları ölçülür. 3. Her iki formülasyon için elde edilen AUC ve Tmax değerleri istatistiksel olarak karşılaştırılır. 4. İstatistiksel analiz sonucunda anlamlı bir fark bulunmazsa formülasyonlar biyoeşdeğer kabul edilir.
6. Uygulanan dozun sistemik dolaşıma ulaşan miktar ve hızını ifade eder.
7. Farklı farmasötik formülasyonların aynı dozda uygulandığında biyoyararlanım açısından istatistiksel olarak anlamlı fark göstermemesidir.
8. İlacın kimyasal yapısı, farmasötik formu, üretim süreci, hastanın fizyolojik durumu ve beslenme alışkanlıkları.

Bounlu

Tüm kartlar, adım adım çözümler ve AI hoca desteği Notek uygulamasında.
Sınav tarihlerini Promy otomatik hatırlatıcıya çevirir.