

Biyoyararlanabilirlik ve Biyoeşdeğerlik Nedir?

Çalışma Kağıdı

Biyoyararlanabilirlik, bir ilacın uygulanan dozunun ne kadarının sistemik dolaşıma ulaştığını ve aktif olarak ne kadarının vücutta bulunduğunu ifade ederken, biyoeşdeğerlik ise iki farklı farmasötik formülasyonun aynı aktif maddeyi benzer biyoyararlanabilirlik profilleriyle sağladığını gösterir.

Sorular

1. Bir ilacın sistemik dolaşıma geçen aktif madde miktarını ve hızını tanımlayan farmakokinetik terim aşağıdakilerden hangisidir?

- A) Biyoeşdeğerlik
- B) Farmakodinamik
- C) Biyoyararlanabilirlik
- D) Terapötik İndeks

2. Hangi uygulama yolu genellikle en yüksek biyoyararlanabilirliği sağlar?

- A) Oral
- B) İntramüsküler
- C) Transdermal
- D) İntravenöz

3. İki farklı formülasyonun aynı aktif maddeyi benzer etkiyle sağlaması durumuna ne ad verilir?

- A) Biyotransformasyon
- B) Biyoyararlanabilirlik
- C) Biyoeşdeğerlik
- D) Eliminasyon

4. Oral yoldan alınan bir ilacın biyoyararlanabilirliği neden intravenöz (IV) yoldan alınan aynı ilaca göre daha düşüktür?

5. Bir jenerik ilacın referans ürüne biyoeşdeğer olduğunu nasıl ispatlarsınız?

6. Biyoyararlanabilirliği etkileyen faktörler nelerdir?

7. Tanımla: Biyoyararlanabilirlik (F)

8. Tanımla: Mutlak Biyoyararlanabilirlik

9. Tanımla: Biyoeşdeğerlik

Cevap Anahtarı

1. C) Biyoyararlanabilirlik — Biyoyararlanabilirlik, ilacın uygulanan dozunun ne kadarının sistemik dolaşıma ulaştığını ve ne hızla ulaştığını ifade eder.
2. D) İntravenöz — İntravenöz (IV) uygulama, ilacı doğrudan sistemik dolaşıma verdiği için genellikle %100'e yakın biyoyararlanabilirlik ile sonuçlanır.
3. C) Biyoeşdeğerlik — Biyoeşdeğerlik, iki farklı ilacın aynı aktif maddeyi taşıyan ve benzer biyoyararlanabilirlik profilleri gösteren formülasyonları için kullanılır.
4. Oral alımda ilaç mide-bağırsak sisteminden emilmeli, karaciğerde ilk geçiş metabolizmasına uğramalı ve sonra sistemik dolaşıma geçmelidir. IV yoldan direkt dolaşıma verildiği için bu basamaklar atlanır ve biyoyararlanabilirlik %100'e yakındır.
5. Jenerik ve referans ilaçların aynı dozda uygulandıktan sonraki plazma konsantrasyon-zaman eğrileri incelenir. Alan Altında Kalan Alan (AUC) ve Pik Plazma Konsantrasyonu (Cmax) gibi parametreler istatistiksel olarak anlamlı farklılık göstermiyorsa, ilaçlar biyoeşdeğer kabul edilir.
6. İlacın farmasötik formu (tablet, kapsül, çözelti), çözünürlüğü, stabilite, emilim yüzeyi, gastrointestinal motilite, gıda etkileşimleri, ilk geçiş metabolizması ve ilaç etkileşimleri gibi pek çok faktör biyoyararlanabilirliği etkileyebilir.
7. Uygulanan dozun sistemik dolaşıma ulaşan fraksiyonu ve hızı.
8. İlacın IV dışı bir yoldan (örn. oral) uygulandığında sistemik dolaşıma ulaşan miktarının, IV yolla uygulandığında ulaşan miktarına oranı.
9. İki farklı farmasötik formülasyonun aynı aktif maddeyi benzer biyoyararlanabilirlik profilleriyle sağlaması durumu.

Bounlu

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