

1 Mayıs 2009

GlaxoSmithKline influenza A (H1N1) güncellemesi

GlaxoSmithKline (GSK), ortaya çıkan yeni Influenza A (H1N1) suşuna karşı dünyanın her yanında hükümetler ve sağlık otoriteleri tarafından alınan tedbirlere destek vermeyi taahhüt ediyor.

Şirket, yeni influenza virüsünün etkisini azaltmaya ve yayılmasını önlemeye katkısı olacağına inandığı bir dizi çalışma gerçekleştirdi. Bunlar arasında, zanamivir etken maddeli antiviral ilaç üretimi kayda değer aşırı üretim kapasitesi ve teknolojisi de yer alıyor.

Tüm kritik ilaç ve aşılarının kesintisiz bir şekilde tedarik edilmesini ve üretilmesini sağlamak amacıyla, GSK kendi içinde bir pandemi hazırlık planını da yürürlüğe koydu.

Zanamivir etken maddeli antiviral

GSK, 2003 yılında patlak veren küresel kuş gribi (H5N1) salgınından bu yana pandemi durumunda kullanılmak üzere antiviral sağlamak için hükümetler ile birlikte çalışıyor. Zanamivir etken maddeli antiviral bugüne kadar genellikle hükümetlerin oseltamivir etken maddeli antiviral stoklarının çeşitlendirilmesi ve artırılmasında kullanıldı.

2003 yılından bu yana, pandemiye karşı stoklama amacıyla 26 ülkeye tedarik edilen zanamivir etken maddeli antiviral söz konusu stokların ortalama %13'ünü oluşturuyor. Patlak veren son salgından önce, verilen en son yüksek hacimli antiviral siparişi olan 10,6 milyon kutu ilaç 2009 Nisan'ında İngiliz Hükümeti'ne teslim edildi.

Yeni influenza A (H1N1) suşu ile ilgili olarak, Dünya Sağlık Örgütü en son insan vakalarından elde edilen virüslerin oseltamivir ve zanamivire hassas olduğunu, ancak amantadine ve remantadine direnç gösterdiğini bildirdi.¹

GSK da, bundan hareketle aralarında Meksika ve ABD gibi virüsten en çok etkilenen ülkelerin de bulunduğu dünyanın her yerindeki hükümetler ile zanamivir etken maddeli antivirale olan talebi belirlemek üzere irtibata geçti. Bu görüşmeler sonucunda, GSK bu hafta mevcut antiviral stoklarını idare etmek ve üretim düzeyini artırmak amacıyla bir dizi tedbir hayata geçirdi:

- GSK, antiviral ürününün üretim düzeyini artırarak bugün itibariyle yılda 50 ila 60 milyon kutu antiviral üretecek kapasiteyi oluşturdu. Şirket, gelecek 12 ila 14 hafta içinde bu üretim düzeyini (ayda 5 milyon kutu) yakalamayı planlıyor.

- 23 Nisan 2009 tarihi itibariyle, şirket ticari kuruluşlar ve kamu kurumlarından gelen tüm antiviral siparişlerini karşılamış bulunuyor. GSK'nın mevcut stoklarında halen 6 milyon kutu antiviral bulunuyor. Bu hafta, hükümetlerden gelen taleplere öncelik veren GSK, antiviral için en etkin dağıtım mekanizmalarını (kamu ya da ticari kanallar) belirlemek amacıyla hükümetler ile birlikte çalışıyor.

- Şirket, antiviral stoklarının artırılması amacıyla hükümetler ile kurduğu yakın diyalogu da sürdürüyor. Bundan böyle, tüm yeni siparişler mevcut stokların tahsisi ve üretilecek olan stokların kademeli teslimatı yoluyla karşılanacak.

¹ http://www.who.int/csr/swine_flu/swine_flu_faq.pdf

- Üretim hacmini daha da yükseltmeyi hedefleyen GSK, birçok şirket ile ürünün üretim kapasitesinin artırılmasına yönelik aktif görüşmeler gerçekleştiriyor. Bu strateji kapsamında, GSK zanamivir etken maddeli antiviral için mevcut onaylı Diskhaler aracı dışında alternatif uygulama sistemlerini de inceliyor. GSK, onay sürecini ve piyasaya sunumu hızlandırmaya yönelik bir yol üzerinde anlaşma sağlamak amacıyla, kısa süre içinde bu alternatifleri ruhsatlandırma otoriteleri ile tartışmayı planlıyor.

- GSK, antiviral üretim düzeylerini artırmaya yönelik bir diğer çalışması kapsamında da Çin'de Simcere İlaç Şirketi ile birlikte çalışıyor. GSK, 2006 yılında Simcere'ye Çin'de ve aralarında dünyadaki 50 En Az Gelişmiş Ülkenin (LDC) tümünün bulunduğu bir dizi başka ülkede zanamivir içeren ürünler üretip satması için gönüllü lisans verdi.

- GSK, yeni üretilecek stokların belirli bir oranını doğrudan ya da çok uluslu kuruluşlar yoluyla, LDC'lere tahsis etmeyi planlıyor. Buna ek olarak, şirket geliştirmekte olan ülkelerde kullanılmak üzere zanamivir ürünü üretmeye ve tedarik etmeye istekli tüm şirketler ile gönüllü lisans görüşmeleri yapma taahhüdünü de sürdürüyor.

Aşı geliştirme çalışmaları

GSK, pandemi öncesi ve pandemi aşuların geliştirilmesinin yanı sıra, destekleyici sistemler gibi yeni teknolojilerin kullanılmasını da mümkün kılan aktif bir influenza aşısı Ar-Ge programına sahip.

2008 yılında, GSK pandemi aşısı ile pandemi öncesi kullanılan bir aşı için Avrupa'da ruhsat alan ilk şirket oldu. Bu aşı, Influenza A H5N1 virüsünün birçok suşuna karşı bağışıklık yanıtını artırmak üzere tasarlandı. Yine 2008 yılında, GSK "model" pandemi aşısı için Avrupa'da ruhsat aldı. H5N1 suşuyla ilgili veriler temelinde alınan bu onay, aralarında H1N1'in de bulunduğu diğer suşlara karşı potansiyel bir pandemi aşısının daha hızlı ruhsat almasına imkan sağlayacak.

GSK, bu hafta Dünya Sağlık Örgütü, ABD Hastalık Kontrol ve Önleme Merkezi (CDC), ABD Sağlık ve İnsan Hizmetleri Dairesi (HSS) ve Avrupa Hastalık Önleme ve Kontrol Merkezi (ECDC) ile, yeni influenza A (H1N1) suşu konusunda ortak ve daha kapsamlı bir anlayış geliştirmek amacıyla yoğun görüşmeler gerçekleştirdi. Bu kurumların talebi üzerine GSK, kaynaklarını ve verilerini paylaşıyor. Böylece söz konusu kurumların, üretim kapasitesi, muhtemel üretimin zamanlaması ve potansiyel bir pandemi aşısının üretiminde destekleyici teknolojinin kullanımı konularında öngörülebilir bulunmalarına yardımcı oluyor.

GSK, Dünya Sağlık Örgütü ve diğer kamu sağlığı kuruluşlarının aşının kompozisyonu konusundaki tavsiyelerini yapmaları ardından yeni influenza A (H1N1) suşuna karşı potansiyel bir aşı üretmeye hazır durumda bulunuyor.

Bu arada, Dünya Sağlık Örgütü ve diğer kamu sağlığı mercilerinin önerileri doğrultusunda, GSK kış mevsimine girmekte olan Güney Yarıküre'de ve yılın sonuna doğru kışa girecek olan Kuzey Yarıküre'de kullanılmak üzere mevsimsel influenza aşısını üretirken, tedariki artırmaya yönelik çalışmalarına da devam ediyor.² Bu, kritik bir öncelik olmayı sürdürüyor, çünkü dünya nüfusunun %5 ila %15'inde hastalığa yol açan mevsimsel grip yüzünden hayatını kaybedenlerin sayısı yılda 500.000'e kadar çıkabiliyor.³

² WHO Basın Toplantısı 29/04/09

³ WHO tarafından hazırlanan Genel Bilgiler.