



BAŞLARKEN

Saygıdeğer meslektaşlarımız;

Veteriner Farmakoloji ve Toksikoloji Derneği Bülteni'nin beşinci sayısında tekrar birlikteyiz. Geride bıraktığımız altı aylık dönem içerisinde Derneğimiz tarafından organize edilen en önemli etkinlik "**Veteriner Farmakokinetik Çalıştayı**" olmuştur. Söz konusu Çalıştay 24 Eylül 2011 tarihinde Ankara'da Büyük Anadolu Otelinde başarıyla gerçekleştirilmiştir. Çalıştay bir günlük olacak şekilde planlanmıştır. Ülkemizin farklı üniversitelerinden, Veteriner Fakülteleri Farmakoloji ve Toksikoloji Anabilim Dalları yanında, diğer anabilim dalları ve fakültelerden, ayrıca ilaç firmalarından da olacak şekilde yaklaşık 70 kişilik bir katılım sağlanmıştır. Program kapsamında Selçuk Üniversitesi Veteriner Fakültesi Farmakoloji ve Toksikoloji Anabilim Dalı Öğretim Üyesi Prof.Dr. Muammer ELMAS; Adnan Menderes Üniversitesi Veteriner Fakültesi Farmakoloji ve Toksikoloji Anabilim Dalı Öğretim Üyesi Prof.Dr. Cengiz GÖKBULUT; Hannover Veteriner Üniversitesi Öğretim Üyesi Prof.Dr. Manfred KIETZMANN tarafından teorik ve uygulamalı olacak şekilde sunular yapılmıştır. Gerçekleştirilen Çalıştay kapsamında klinik ilaç uygulamaları yönünden son derece önemli olan farmakokinetik konusu incelenmiştir. Bu amaçla teorik bilgi yanında uygulamaya dönük olarak da, bugün için farmakokinetik hesaplamalarda güncel olarak kullanılan WinNonLin® Bilgisayar Programı katılımcılara anlatılmış ve sunulmuştur. Bu noktada emeği geçenlere, Çalıştaya bilimsel anlamda katkı sağlayan bilim insanlarına ve maddi anlamda destek veren sponsorlara ayrıca bu süreçte bizlere son derece yakın ilgi gösteren Büyük Anadolu Oteli çalışanlarına içtenlikle teşekkür ediyoruz.

Değerli meslektaşlarımız 2011 yılı biz veteriner hekimler açısından iki yönüyle önemli olmuştur. Bunlarda ilki; bu yıl Dünya Veteriner Hekimliği Yılı olarak kutlanmıştır. Bu kapsamda olacak şekilde ulusal ve uluslararası ölçekte kutlama programları tertip edilmiştir. Dernek olarak düzenlediğimiz Çalıştay da bu kapsama alınmıştır. Bu yıl için ikinci önemli husus Kültür ve Turizm Bakanlığı tarafından Mehmet Akif Ersoy yılı olarak ilan edilmiştir. Her ikisinin aynı döneme denk gelmesi son derece anlamlı ve önemli olmuştur.

Bu dönemde Dernek olarak geçtiğimiz yıl olduğu gibi bir masa takvimi hazırlanmıştır. Hazırlanan bu takvime 2011 yılının bu iki önemli olayını gösterecek şekilde bilgi notu eklenmiştir. 2012 yılı masa takvimi Bülten ile birlikte gerek üyelerimize gerekse ilgili kurum ve kuruluşlara Derneğimizin bir etkinliği olarak gönderilmiştir. 2012 yılında veteriner farmakoloji ve toksikoloji camiası için önemli bir olay da Avrupa Veteriner Farmakoloji ve Toksikoloji Derneğinin 12. Uluslararası Kongresi olacaktır. Söz konusu etkinlik 8-12 Temmuz 2012 tarihleri arasında Hollanda'da gerçekleştirilecektir.

Değerli meslektaşlarımız; bütün bu düşüncelerle birlikte 2012 yılının sağlık, mutluluk, başarı ve esenlik dolu bir yıl olması temennisiyle hepinize saygılar sunuyoruz.

Prof.Dr. Ender YARSAN
Yönetim Kurulu Başkanı

Veteriner Farmakokinetik Çalıştayı Ankara'da Gerçekleştirildi

Veteriner Farmakoloji ve Toksikoloji Derneği tarafından organize edilen "Veteriner Farmakokinetik Çalıştayı" 24 Eylül 2011 tarihinde Ankara'da Büyük Anadolu Otelinde başarıyla gerçekleştirilmiştir. Çalıştay bir günlük olacak şekilde planlanmıştır. Ülkemizin farklı üniversitelerinden, Veteriner Fakülteleri Farmakoloji ve Toksikoloji Anabilim Dalları yanında, diğer anabilim dalları ve fakültelerden ayrıca ilaç firmalarından da olacak şekilde yaklaşık 70 kişilik bir katılım sağlanmıştır.

Çalıştay; Düzenleme Kurulu Başkanı ve aynı zamanda Veteriner Farmakoloji ve Toksikoloji Derneği Başkanı Prof.Dr. Ender YARSAN'ın "Hoşgeldiniz" konuşmasıyla başlamıştır. Prof.Dr. Ender YARSAN konuşmasında kısaca Çalıştayı hazırlık süreci, kapsamı ve programı konusunda bilgi vermiş ve bu etkinliğin Derneğimiz tarafından münferit anlamda düzenlenen ilk Çalıştay olduğunu ifade etmiştir.

Daha sonra Çalıştayda bildiri sunacak öğretim üyeleri için kısa bir plaket töreni düzenlenmiştir.



Program kapsamında "Farmakokinetik Modellemeler" başlıklı ilk sunu Selçuk Üniversitesi Veteriner Fakültesi Farmakoloji ve Toksikoloji Anabilim Dalı Öğretim Üyesi Prof. Dr. Muammer ELMAS tarafından yapılmıştır. Daha sonra Adnan Menderes Üniversitesi Veteriner Fakültesi Farmakoloji ve Toksikoloji Anabilim Dalı Öğretim Üyesi Prof.Dr. Cengiz GÖKBULUT tarafından "Farmakokinetik Çalışmaların Planlanması, Uygulanması ve Örneklerin Analiz Aşamalarında Dikkat Edilecek Hususlar" başlıklı sunu gerçekleştirilmiştir.

İçindekiler

Veteriner Farmakokinetik Çalıştayı Gerçekleştirildi	1
Anabilim Dallarımızı Tanıyalım	3
Yeni İlaçların Araştırılması ve Geliştirilmesi	5
Haberler	7
Yakın Tarihte Gerçekleştirilecek Olan Etkinlikler	8
Derneğe Üye Olmak İçin Ne Yapmalıyım	8



Çalışmaya verilen kısa aradan sonra Hannover Veteriner Üniversitesi Öğretim Üyesi Prof.Dr. Manfred KIETZMANN tarafından “Emilme kinetiği, proteine bağlanma, tek kompartmanlı modellemeler, çok doz uygulamaları, kompartmansız modellemeler, populasyon farmakokinetiği” başlıklı sunu gerçekleştirilmiştir.

Çalışmanın öğleden sonraki kısmı uygulamalı eğitim şeklinde değerlendirilmiştir. Bu bölümde Prof.Dr. Manfred KIETZMANN tarafından “Uygulamalı kinetik programı - WinNonLin® hakkında genel bilgi verilmesi, programa veri girişi,

tablo oluşturulması, istatistiksel değerlendirmeler ile kompartmanlı/kompartmansız veri analizleri, tekrarlanan doz çalışmalarında farmakokinetik analizler” ile “Farmakodinamik çalışmalarda model seçimi ve WinNonLin® Programı ile hesaplamalar” konuları ayrı başlıklar halinde sunulmuştur. Çalışmanın sonunda Düzenleme Kurulu Başkanı Prof.Dr. Ender YARSAN tarafından genel bir değerlendirme yapılarak etkinlik tamamlanmıştır.

Gerçekleştirilen bu Çalıştay kapsamında klinik ilaç uygulamaları yönünden son derece önemli olan farmakokinetik konusu incelenmiştir. Bu amaçla teorik bilgi yanında uygulamaya dönük olarak da, bugün için farmakokinetik hesaplamalarda güncel olarak kullanılan WinNonLin® Bilgisayar Programı katılımcılara anlatılmış ve sunulmuştur. Bununla birlikte farmakodinamik hesaplamalara yönelik bilgiler de verilmiştir.

Emeği geçenlere, değerli katılımcılara, Çalışmaya bilimsel anlamda katkı sağlayan bilim insanlarına ve maddi anlamda destek veren sponsorlara ayrıca bizlere son derece yakın ilgi gösteren Büyük Anadolu Oteli çalışanlarına teşekkür ederiz.



ANABİLİM DALLARIMIZI TANIYALIM

Ülkemizdeki Veteriner Fakültesi Farmakoloji ve Toksikoloji Anabilim Dallarını kuruluş yıllarına göre tanıtmaya devam ediyoruz. Bu sayımızda da Selçuk Üniversitesi Veteriner Fakültesi Farmakoloji ve Toksikoloji Anabilim Dalı'na yer verilmiştir.

Selçuk Üniversitesi Veteriner Fakültesi Farmakoloji ve Toksikoloji Anabilim Dalı

Anabilim Dalı Tarihçesi

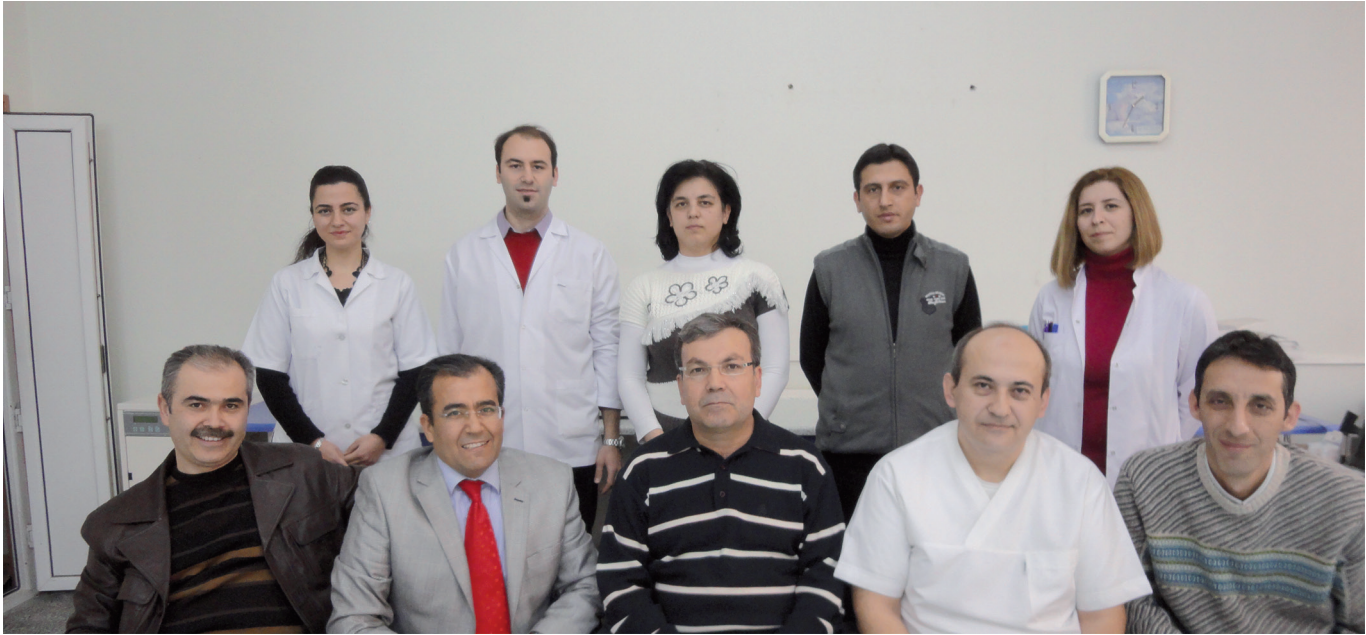
Selçuk Üniversitesi Veteriner Fakültesi Farmakoloji ve Toksikoloji Anabilim Dalı Veteriner Fakültesi'nin kuruluşu ile Lisans eğitimine, 1987 yılından itibaren ise Yüksek Lisans ve Doktora eğitimine başlamıştır. Anabilim dalımız günümüze kadar Selçuk Üniversitesi, diğer üniversiteler ve başka eği-

tim kurumlarına da öğretim üyesi ile eğitim desteği sağlayarak eğitime katkıda bulunmuştur.

Anabilim Dalı Genel Bilgiler

Anabilim Dalımızda 5 profesör, 1 doktor, 1 uzman doktor ve 3 araştırma görevlisi görev yapmaktadır. Eğitim faaliyetlerinin yanında; anabilim dalımızda başlıca farmakokinetik, yönlendirilmiş ilaç sistemleri, mikotoksinler (analiz, üretim ve yedirme denemeleri), oksidan/antioksidan sistemler, dozaj rejimi ve etkileyen faktörler, biyoeşdeğerlik ve farmakogenetik alanlarında araştırmalar yapılmakta ve çalışmalara aynı ivme ile devam edilmektedir.

Ayrıca ilaç prospektüs değerlendirilmesi ve raporlanması, hayvan denemeleri, çeşitli hizmet içi eğitim, seminer ve bilgilendirme toplantıları ile ilgili kamu ve özel sektör kurum ve kuruluşlarına akademik ve bilimsel destek verilmektedir.



Ayaktakiler: Arş.Gör. Gül Çetin, Arş.Gör. Burak Dik, Uzman Dr. Ayşe Er, Dr. Kamil Üney, Arş.Gör. Feray Altan

Oturanlar: Prof.Dr. Muammer Elmas, Prof.Dr. Halis Oğuz, Prof.Dr. Bünyamin Traş, Prof.Dr. Ahmet Levent Baş, Prof.Dr. Enver Yazar

Anabilim Dalı Laboratuvarları

Anabilim Dalımız bünyesinde iki adet araştırma laboratuvarı mevcuttur. Laboratuvarlarda bulunan cihazlar arasında; HPLC, GC, ELISA-Spektrofotometre, Invert Mikroskop, Floresan Mikroskop, Otoanalizör, Rotor Evoperatör, Laminair Flow, Ultrasonik Su Cihazı, Liyofilizatör, Soğutmalı Santrifüj, Karbondioksitli Etüv, Ultrasonik Su Banyosu ve Derin Dondurucu bulunmaktadır.

Başlıca Çalışma Konuları

Anti-enfektif farmakoloji, in vitro farmakodinami, farmakoloji, farmakokinetik, diagnostik toksikoloji, mikotoksinler ve çevresel ilaç kirliliği Anabilim Dalının başlıca çalışma konularıdır. Moleküler farmakoloji alanında yaptığımız araştırmaların temel amacı, antimikrobiyal-direnç ilişkisini incelemek, enfeksiyon hastalıklarının tedavisinde kullanılan mevcut tedavi protokollerini revize etmek ve optimum

çözümler üretmek, toprak ve su sistemlerinde antimikrobiyal-direnç ilişkisini değerlendirmektir. Ayrıca, zehirlenme olgularının teşhisini yapmak ve bu alanda bir veri alt yapısı oluşturmaktır.

Anabilim Dalı Öğretim Üyeleri

Prof.Dr. Bünyamin TRAŞ

1962, Kadırlı doğumludur. 1982 yılında kazandığı Selçuk Üniversitesi Veteriner Fakültesi'nden 1987 yılında mezun olmuştur. Aynı yıl Selçuk Üniversitesi Veteriner Fakültesi Farmakoloji ve Toksikoloji Anabilim Dalı'nda başladığı doktora eğitimini 1991 yılında tamamlamıştır. 1994 yılında doçent, 2000 yılında profesör ünvanlarını almıştır. Evli ve bir çocuk babasıdır.

İletişim: Tel. 0332 223 26 68
E-posta: btras@selcuk.edu.tr



Prof.Dr. Ahmet Levent BAŞ

1967, Kayseri doğumludur. 1984 yılında kazandığı Selçuk Üniversitesi Veteriner Fakültesi'nden 1989 yılında mezun olmuştur. Aynı yıl Selçuk Üniversitesi Veteriner Fakültesi Farmakoloji ve Toksikoloji Anabilim Dalı'nda başladığı doktora eğitimini 1994 yılında tamamlamıştır. 1998 yılında doçent, 2004 yılında profesör ünvanlarını almıştır. Evli ve dört çocuk babasıdır.

İletişim: Tel. 0332 223 26 90
E-posta: ahmetleventbas@gmail.com

Prof.Dr. Halis OĞUZ

1968, Erdemli/Mersin doğumludur. Selçuk Üniversitesi Veteriner Fakültesi'nden Haziran 1991'de mezun olmuş, 1992 yılında S.Ü. Veteriner Fakültesi Farmakoloji ve Toksikoloji Anabilim Dalı'nda göreve başlamıştır. Doktorasını 1997 yılında tamamlamış, Ocak 1999'da aynı Anabilim Dalı'nda Yardımcı doçent kadrosuna atanmıştır. 2000 yılında doçent olmuş, 2006 yılında ise profesör ünvanını almıştır. 2004-2006 yılları arasında S.Ü. Veteriner Fakültesi Yönetim Kurulu üyeliği, 2005 yılından beri üniversite senatosu üyeliği yapmaktadır. Şubat 2005'ten beri de S.Ü. Silifke-Taşucu MYO Müdürlüğü görevini sürdürmektedir. İngilizce ve Almanca bilen Prof. Dr. Halis OĞUZ, evli ve iki çocuk babasıdır.

İletişim: Tel. 0332 223 26 91
E-posta: halisoguz@selcuk.edu.tr

Prof.Dr. Muammer ELMAS

1970 yılı Terme/SAMSUN doğumludur. İlk öğrenimini aynı ilçede, orta öğrenimini Aydın-Nazilli'de, lise öğrenimini ise Çanakkale-Gökçeada'da tamamladıktan sonra, 1987 yılında S.Ü. Veteriner Fakültesi'ni kazanmıştır. Bu eğitim kurumundan 1992 yılında mezun olmuştur. Aynı yıl S.Ü. Veteriner Fakültesi Dekanlığı tarafından açılan sınavı kazanarak, 1993 yılında Farmakoloji ve Toksikoloji Anabilim Dalı'nda Araştırma Görevlisi olarak göreve başlamıştır. 1993 yılında S.Ü. Sağlık Bilimleri Enstitüsü'nde başladığı doktora öğrenimini 1997 yılında tamamlamıştır. 1999 yılı Ocak ayında Yardımcı Doçent kadrosuna atanmıştır. Üniversitelerarası Kurul tarafından 2000 yılında gerçekleştirilen sınavı başararak "Doçent" unvanı almaya hak kazanmıştır. 2006 yılında Profesör kadrosuna atanan Muammer ELMAS halen S.Ü. Veteriner Fakültesi Farmakoloji ve Toksikoloji AD'nda öğretim üyesi olarak görevine devam etmektedir. Evli ve üç çocuk babasıdır.

İletişim: Tel. 0332 223 26 78
E-posta: melmas@selcuk.edu.tr

Prof.Dr. Enver YAZAR

1970 yılı Karapınar/Konya doğumludur. İlk, orta ve lise eğitimini Karapınar ilçesinde tamamlamıştır. 1987 yılında kazandığı S.Ü. Veteriner Fakültesi'nden 1992 yılında mezun olmuştur. 1995 yılında S.Ü. Veteriner Fakültesi Farmakoloji ve Toksikoloji Anabilim Dalı'nda uzman olarak göreve başlamıştır. 2000 yılında doktor, 2003 yılında doçent ve 2008 yılında profesör ünvanlarını almıştır.

İletişim: Tel. 0332 223 26 93
E-posta: eyazar@selcuk.edu.tr

Dr. Kamil ÜNEY

1979, Ilgın/Konya doğumludur. Selçuk Üniversitesi Veteriner Fakültesinden 2001 yılında mezun olmuştur. 2002 yılında Selçuk Üniversitesi Veteriner Fakültesi Farmakoloji ve Toksikoloji Anabilim Dalı'nda Araştırma Görevlisi olarak göreve başlamıştır. 2003 yılında başladığı doktora eğitimini 2007 yılında tamamlamıştır. Evli ve bir çocuk babasıdır.

İletişim: Tel. 0332 223 27 33
E-posta: kuney@selcuk.edu.tr

Uzman Dr. Ayşe ER

1980 yılı Diyarbakır doğumludur. İlkokulu Aydın ili Söke ilçesinde, orta ve lise eğitimini Konya ili Selçuklu ilçesinde tamamlamıştır. 2002 yılında S.Ü. Veteriner Fakültesinden mezun olmuştur ve aynı yıl S.Ü. Ar-Ge'ye Araştırma Görevlisi olarak atanmıştır. 2003 yılında S.Ü. Veteriner Fakültesi Farmakoloji ve Toksikoloji Anabilim Dalına görevlendirilmiştir. 2004 tarihinde doktora eğitimine başlayarak 2009 yılında eğitimini tamamlamış ve Uzman kadrosuna geçmiştir. Evli ve bir çocuk annesidir.

İletişim: Tel. 0 332 223 27 33
E-posta: aer@selcuk.edu.tr



Anabilim Dalı Doktora Öğrencileri

Arş.Gör. Feray ALTAN

1979 yılı Karşıyaka/İzmir doğumludur. 2001 yılında Dicle Üniversitesi Veteriner Fakültesinden mezun olduktan sonra 2005 yılında Dicle Üniversitesi Veteriner Fakültesi Farmakoloji ve Toksikoloji Anabilim Dalına araştırma görevlisi olarak atanmıştır. 2007 yılında 35. Maddeyle görevlendirildiği Selçuk Üniversitesi Veteriner Fakültesi Farmakoloji ve Toksikoloji Anabilim Dalındaki doktorasına halen devam etmektedir. Evli ve bir çocuk annesidir.

İletişim: Tel. 0332-2232684-2673
E-posta: altanferay@gmail.com

Arş.Gör. Gül ÇETİN

1982, Erzincan doğumludur. Selçuk Üniversitesi Veteriner Fakültesi'nden 2006 yılında mezun olmuştur. 2008 yılında Selçuk Üniversitesi Veteriner Fakültesi Farmakoloji ve Toksikoloji Anabilim Dalı'nda doktora eğitimine başlamış ve aynı yıl merkezi sistemle Mehmet Akif Ersoy Üniversitesi Veteriner Fakültesi Farmakoloji ve Toksikoloji Anabilim Dalı'na Araştırma Görevlisi olarak atanmıştır. 2009 yılında doktora eğitimine devam etmek için 35. Madde ile Selçuk Üniversitesi Veteriner Fakültesi Farmakoloji ve Toksikoloji Anabilim Dalı'na gelmiştir. 2008 yılında başladığı doktora eğitimine halen devam etmektedir. 2009 yılından beri aynı Anabilim Dalında Araştırma Görevlisi olarak görev yapmaktadır.

İletişim: Tel. 0332 223 26 73 / 26 84
E-posta: gul.cetin@hotmail.com

Arş.Gör. Burak DİK

1986, Konya doğumludur. 2004 yılında Afyon Kocatepe Üniversitesi Veteriner Fakültesine girmiş 2005 yılında yatay geçiş ile geldiği Selçuk Üniversitesi Veteriner Fakültesi'nden 2009 yılında mezun olmuştur. Selçuk Üniversitesi Veteriner Fakültesi Farmakoloji ve Toksikoloji Anabilim Dalı'nda 2009 yılında başladığı doktora eğitimine devam etmektedir. 2011 yılından beri aynı anabilim dalında araştırma görevlisi olarak görev yapmaktadır.

İletişim: Tel: 0332 2232673
E-posta: burakdik@selcuk.edu.tr

**YENİ İLAÇLARIN ARAŞTIRILMASI ve GELİŞTİRİLMESİ**

Prof.Dr. Bilal CEM LİMAN

Erciyes Üniv. Veteriner Fak. Farmakoloji ve Toksikoloji AD, Kayseri

Özet

İlaç sektöründe Araştırma-Geliştirme (Ar-Ge) insan ve hayvan sağlığını doğrudan etkileyen sonuçlar doğurması sebebiyle büyük önem taşıyan bir konudur. Yeni bir tedaviyi canlıların hizmetine sunabilmek, 8-12 yıl süren uzun ve titiz bir Ar-Ge süreci gerektirir. Bu makale kapsamında bu süreçler hakkında bilgi verilerek yeni ilaçların araştırılması ve geliştirilmesi için yapılan çalışmalar ve yasal düzenlemeler anlatılacaktır.

Abstract

The goal of this article has been to inform about the research and development new medicines. New medicines development a long and difficult road to travel. Detailed reports have to be made on Toxicological, Pharmacological, Pharmacokinetic and clinical trials. All in all, eight to twelve years of research and development before the new medicines actually is authorized for application.

Giriş

Eczacılık, temel tıp ve veteriner, biyoloji, kimya alanlarında yapılan araştırmaların artması ve derinleşmesi sonucu hastalıklar ve diğer hekimlik alanlarında yeni etki mekanizmaları açığa çıkarken diğer tarafından da ilaçların büyük çoğunluğu için çeşitli nedenlerle (etken bağımsızlığı, yan etkiler, zamanla anlaşılan toksik etkiler) kısıtlı bir kullanım süresi söz konusudur. Dolayısıyla bugün kullanılan ilaçlar önümüzdeki yıllarda geçerliliğini yitirir ve kullanımdan kalkarlar. Bu durum, ilaç endüstri kuruluşlarının dev araştırma laboratuvarlarında yoğun çalışmalarla devamlı yeni ürünlerin bulunması, değerlendirilmesi, daha önce kullanılan ilaçlara göre karşılaştırılmasıyla ilaç sanayinin sürekli dinamik bir yapıda olmasına neden olur. Bir hammaddenin onu kullanacak canlıya uygun bir ilaca dönüşümü, o hammadde ile ilgili literatür çalışmalarından başlayan ve ilacın pazara arzı ile sonuçlanan 8 - 12 yılı kapsayan bir dizi yoğun çalışmayı içeren uzun bir yoldur. Bu yol ilk 1-2 yılı kapsayan literatür ve sentez çalışmaları ile başlar, taramalar, kimyasal araştırmaları kapsayan klinik öncesi araştırmalar (2-3 yıl), klinik araştırmalar (3-4 yıl), üretim ve kalite kontrolü, ruhsatlandırma (2-3 yıl) ile sona erer ve nihayet ilaç/ürün pazara sunulur. Bu çalışmaların sonrasında hizmete sunulan yeni tedaviler sayesinde, canlıların ömürleri uzamakta, yaşam kaliteleri artmakta ve ölümcül hastalıklarla savaşımında önemli yollar kat edilmektedir. Günümüzde pek çok kanser türünde ilaç tedavisi başarılı olamamakta, pek çok bakteri antibiyotiklere karşı direnç geliştirmekte, dünyanın büyük bir bölümünde ilaca-dirençli sıtma kol gezmektedir. Bu nedenle, ilaçta araştırmanın ve geliştirmenin ve yenilikçi tedavilerin önemi her geçen gün artmaktadır.

Keşif, Literatür ve Sentez Çalışmaları (1-2 Yıl)

İlaç geliştirme safhalarından önce, geliştirilmesi düşünülen ilacın kullanılabileceği hastalık/hastalıklar/bulgular ile ilgili yeterli bilgi edinilmesi gereklidir. Bu bilgiler uzun yıllar alan çalışmalar sonucunda elde edilir. Bu çalışmalar sırasında hastalığın etiyolojisi, patogenezi, görülme sıklığı, topluma olan ekonomik yükü incelenir. Bu çalışmaların büyük çoğunluğu akademik kuruluşlarca yapılmaktadır.

Hastalığın etiyolojisi ve patogenezine yönelik araştırmalar, geliştirilmesi düşünülen ilaçla ilgili planların yapılmasına yardımcı olmaktadır. Bu bilgiler ışığında geliştirilecek ilaçla ilgili önemli stratejik kararlar alınabilir. Böylece bu ilacın aşağıdaki amaçlardan hangisine daha uygun olacağına karar verilir.

1. Hastalığın nedeninin elimine edilmesi,
2. Hastalık nedeni ile bozulan fizyolojik fonksiyonların yerine konulması,
3. Hastalığın olası komplikasyonlarının önlenmesi,
4. Hastalığın semptomlarının azaltılması.

Rasyonel ilaç geliştirme; hastalık veya biyolojik prosesin temel mekanizmalarının anlaşılması, bilinen tedavi araçlarının farmakolojik etkilerinin anlaşılması ve rastgele tarama ve geniş biyolojik tarama işlemlerinin yapılması ile olur. Genel olarak kabul edilen 10000 kimyasal bileşikten ancak birinin hastaya ulaşabileceğidir. Keşif safhasında moleküler biyoloji, biyokimya, bilişim teknolojisi kullanımı ve “medicinal” kimya önemlidir.

Hastalık ile ilgili temel bilgilerin artması, moleküler biyoloji ve biyoteknolojideki gelişmeler daha iyi laboratuvar ve hayvan modellerinin geliştirilmesine neden olmuştur. Bu da kimyasal antite taramalarının daha hızlı yapılmasına ve prelinik dönemde daha az hayvan kullanılmasına olanak sağlamıştır. İnsan ve hayvan genlerinin bakterilere transferi de özellikle metabolik çalışmalarda önemli bir yenilik ve kolaylık getirmiştir. Yeni ilaç bulma ve geliştirmede herhangi bir ham madde ile ilgili çalışmalar öncelikle kaynakların taranması ile başlar özellikle kimyasal yapının belirlenmesi ve bunun sentezlenmesi ile ilgili çalışmalar bu dönemi kapsar. Doğal kaynaklardan ya da sentez yoluyla yani ilaçların geliştirilmesinde literatür ve sentez çalışmaları ilaç ön maddesinin tanınması, kimyasal yapının, fiziksel özellikleri belirlenmesi için gereklidir.

Klinik öncesi (Prelinik) Araştırmalar (2-3 Yıl)

Tarama testleri, kimyasal araştırmalar ile başlayan bu dönemde geliştirilme amacını oluşturan ve beklenen etki ya da etkileri gösteren yapılar belirlenir. Böylece söz konusu madde için farmakolojik etkiler belirlenmeye başlar, farmakolojik etkileri bulunmayan maddeler için denemeler bu dönemde sonlandırılır. Keşif döneminde seçilen kimyasal bileşikler “klinik öncesi faz” a alınırlar. Son yıllarda “klinik öncesi ve klinik fazlar” da yapılması gereken çalışmalar yasa koyucular tarafından uyumlandırma edilmeye çalışılmaktadır. “International Conference on Harmonization (ICH)” (Uluslararası Uyumlandırma Konferansı) olarak bilinen bu süreç, bu alandaki tüm çalışmaları standardize etmek amacıyla geliştirilmiştir.

Klinik öncesi çalışmalarının amacı potansiyel kimyasal bileşik (yeni ilaç) etkinlik ve güvenilirliğinin insanlarda denenmeden önce değerlendirilmesidir. Bu çalışmalar hayvanlarda ve laboratuvar modellerinde gerçekleştirilir. Güvenilirlik çalışmalarında akut, subakut ve kronik toksisite çalışmaları, genel ve spesifik organlara olan etkileri, reproduktif toksisite testleri, mutajenisite ve karsinojenisite araştırmaları yapılır. Hayvanlarda yapılan bu çalışmalar sırasında “Institutional Animal Care and Use Committee” kurallarına uyulması zorunludur.

Hayvanlarda yapılan deneyler arasında biyolojik testler de yer almaktadır. Bu testlerde olası ilacın farmakolojik özellikleri (farmakodinamik ve farmakokinetik) araştırılır. Bu çalışmaların tümünün “Good Laboratory Practice (GLP)” (İyi Laboratuvar Uygulamaları) kılavuzuna uygun olması gerekmektedir.

Bu fazda devreye giren bir diğer çalışma da “üretim” ile ilgilidir. Teknik değerlendirme ve geliştirme de bu dönemde başlar. Kimyasal (yeni üretim metotları, degradasyon ürünleri), analitik (stabilite, kalite güvencesi), farmakolojik (formülasyon) ve ambalajlama ile ilgili geliştirilmesi gereken konular bu çalışmalarda yer alır. Teknolojik çalışmaların

“Good Manufacturing Practice (GMP)” (İyi Üretim Uygulamaları) kurallarına uygun olması şarttır.

Prelinik faz çalışmaları sonrasında geliştirilmesine karar verilen ürünler “klinik geliştirme fazı” na geçerler. Bu dönemden önce Amerika Birleşik Devletleri’nde FDA’ya (İlaç ve Gıda Dairesi) “Investigational New Drug (IND)” başvurusunun yapılması gerekir. Bu başvuruda;

1. İlaç ön maddesinin kimyasal yapısı ve kaynağı,
2. Üretim ile ilgili bilgiler,
3. Hayvan çalışmalarından elde edilen tüm sonuçlar,
4. Klinik plan ve protokoller,
5. Klinik çalışmaları yürütmesi düşünülen araştırmacılar ile ilgili bilgiler sunulur.

IND başvurusuna bir itiraz gelmez ise ürün “klinik geliştirme fazı” na geçer.

Klinik Araştırmalar (3-4 Yıl)

Klinik çalışmaların tamamlanması 3-4 yıl sürer. Bu çalışmaların ana amacı “etkinliğin kanıtlanması ve yan etkilerin izlenmesi” dir. Tüm klinik çalışmalarda “Good Clinical Practice (GCP)” kurallarına uyulması zorunludur.

Farmakolojik testler, ürünle ilgili güvenilirlik verilerinin toplanması (toxicity studies), ve farmakokinetik özelliklerin (emilim, dağılım, metabolizma ve eliminasyon) incelenmesidir. Bir seri dereceli olarak artan tek doz uygulamaları yapılır. Beşeri ilaçlar için çalışmalar genellikle sağlıklı gönüllülerde 4 fazda yapılır. Klinik çalışmalar dört fazda yapılır.

Faz I: Amaç; ürünle ilgili güvenilirlik verilerinin toplanması, doz aralığının saptanması, tolerans ve farmakokinetik özelliklerin incelenmesidir. Bir seri dereceli olarak artan tek doz uygulamaları yapılır. Çalışmalar genellikle sağlıklı gönüllülerde yapılır. Denek sayısı 20-80 arasındadır. Bu çalışmalar ortalama 1-1.5 yılda tamamlanır. Bu fazın ana amacı “güvenilirlik” tir.

Faz II: Amaç; ilacın etkinliğinin hastalarda belirlenmesi, yan etki profilinin araştırılması ve doz-cevap verilerinin toplanmasıdır. Çalışmalar hedef hastalığı olan 100-300 hasta gönüllüde yapılır. Bu çalışmalar genellikle açık ve çok katı protokollerle uygulanır. Bu fazdaki çalışmaların tamamlanması ortalama 2 yılı alır. Bu fazın ana amacı “etkinlik ve güvenilirlik” tir.

Faz III: Amaç; ürünün klinik etkinliğinin ve yan etkilerinin daha geniş bir hasta popülasyonunda değerlendirilmesidir. Hedef hastalığı olan 1000-3000 hasta gönüllü bu çalışmalarda yer alır. Çalışmalar genellikle çok merkezli, çok uluslu, randomize ve çift kör olarak planlanır. Klinik çalışmaların bu fazının tamamlanması 3-4 yıl sürer. Bu fazın ana amacı “etkinliğin kanıtlanması ve yan etkilerin izlenmesi” dir.

Faz III çalışmalarda yeterli veriler elde edildikten sonra ürünün ilaç olarak kullanılabilmesi için “onay” alınması gerekir. Bunun için Amerika Birleşik Devletleri’nde FDA’ya “New Drug Application (NDA)” başvurusu yapılması gerekir. Benzer başvuru Avrupa Birliği için “European Medicines Evaluation Agency (EMA)” e yapılır. Bunlar dışında ise her ülkenin yasal olarak sorumlu olan kuruluşuna gerekli başvuruyu yaparak onay alması gerekir. Onay alınma süresi FDA’ya yapılan başvurularda ortalama 1,5 yıldır. Bu süre 1997’de

16,2 ay olarak belirlenmiştir. Ürünün onayı alındıktan sonra ilaç olarak kullanımına başlanabilir.

Faz IV: Ürün ilaç olarak kullanılmaya başlandıktan sonra yapılan klinik çalışmalar Faz IV çalışmaları olarak kabul edilir. Bunlara genel olarak Pazarlama sonrası gözetim (postmarketing surveillance) çalışmaları adı verilir. Bu çalışmaların ana amacı “uzun süreli güvenilirlik” verilerinin toplanmasıdır. Klinik çalışmalar sırasında ortaya çıkmayan yan etkiler bu araştırmalar sırasında rapor edilebilir. Bunun yanı sıra; ilaçla veya kullanıldığı hastalık ve hasta grubu ile ilgili ekonomik çalışmalar ve yaşam kalitesi çalışmaları bu fazda uygulanabilir.

İlaç geliştirme süreci ilacın patent ömrü boyunca sürer. İlaç kullanıma girdikten sonra (ruhsatlama sonrası) yeni endikasyonlarda kullanılması ve klinik etkinliği artırma için yapılan çalışmalar Faz III çalışmaları olarak kabul edilir ve aynı kurallara uyularak yapılır. Yeni doz ve formülasyon geliştirilmesi de onaydan sonra araştırılabilir.

Klinik çalışmalarda yeterli veriler elde edildikten sonra ürünün ilaç olarak kullanılabilmesi için “onay” alınması gerekir. Bunun için Amerika Birleşik Devletleri’nde FDA’ya “New Drug Application (NDA)” başvurusu yapılması gerekir. Benzer başvuru Avrupa Birliği için “European Medicines Evaluation Agency (EMA)” e yapılır. Bunlar dışında ise her ülkenin yasal olarak sorumlu olan kuruluşuna gerekli başvuruyu yaparak onay alması gerekir. Onay alınma süresi FDA’ya yapılan başvurularda ortalama 1,5 yıldır. Bu süre 1997’de 16,2 ay olarak belirlenmiştir. Ürünün onayı alındıktan sonra ilaç olarak kullanımına başlanabilir.

Üretim ve Kalite Kontrolü, Ruhsatlandırma (2-3 Yıl)

Ürün ilaç olarak kayıt altına alınıp kullanılmaya başlandıktan sonra yapılan klinik çalışmalar Faz IV çalışmaları olarak kabul edilir. Bunlara genel olarak “postmarketing surveillance” çalışmaları adı verilir. Bu çalışmaların ana amacı “uzun süreli güvenilirlik” verilerinin toplanmasıdır. Klinik çalışmalar sırasında ortaya çıkmayan yan etkiler bu araştırmalar sırasında rapor edilebilir. Bunun yanı sıra; ilaçla veya kullanıldığı hastalık ve hasta grubu ile ilgili ekonomik çalışmalar ve yaşam kalitesi çalışmaları bu fazda uygulanabilir.

İlaç geliştirme süreci ilacın patent ömrü boyunca sürer. İlaç kullanıma girdikten sonra yeni endikasyonlarda kullanılması için yapılan çalışmalar Faz III çalışmaları olarak kabul edilir ve aynı kurallara uyularak yapılır. Yeni doz ve formülasyon geliştirilmesi de onaydan sonra araştırılabilir.

Kaynaklar

- DiMasi JA, Seibring MA and Lasagna L (1994) New drug development in the USA From 1963 to 1992, Clin. Pharmacol. Ther, 55: 609-622.
- Kaitin KI, Manocchia M, Seibring MA and Lasagna L (1994) The new drug approvals of 1990, 1991 and 1992: trends in drug development, J. Clin. Pharmacol., 34: 120-127.
- Kayaalp, SO (2001) Klinik Farmakolojinin Esasları ve Temel Düzenlemeler İkinci Baskı, Ankara.
- Kayaalp, SO (1987) Genel farmakoloji, Toksikoloji ve Farmakokinetik, Tıbbi Farmakoloji, Cilt 1, Yedinci Baskı, Ankara.
- http://www.pfizer.com.tr/pfizer/tr/ArGe_bilgi_3.aspx, Erişim tarihi 15.05.2007.

HABERLER

Unvan Değişikliği

- Prof.Dr. Ömer DEMET (Dicle Üniv. Vet. Fak. Farmakoloji ve Toksikoloji Anabilim Dalı, 2011).
- Doç.Dr. Asım KART (Kafkas Üniversitesi Veteriner Fakültesi Farmakoloji ve Toksikoloji Anabilim Dalı, 2011).
- Yrd.Doç.Dr. Ayşe KANICI (Kafkas Üniversitesi Veteriner Fakültesi Farmakoloji ve Toksikoloji Anabilim Dalı, 2011).

Yer Değişikliği

- Yrd.Doç.Dr. Harun ALP (Mustafa Kemal Üniv. Tayfur Ata Sökmen Tıp Fak. Farmakoloji AD, Hatay).

Diğer Haberler

- Derneğimiz tarafından 2012 yılı masa takvimi hazırlanmıştır.
- Derneğimiz üyesi Ondokuz Mayıs Üniversitesi Veteriner Fakültesi Farmakoloji ve Toksikoloji Anabilim Dalı Öğretim Üyesi Yrd.Doç.Dr. Oğuzhan YAVUZ, TÜBİTAK Bilim İnsanı Destekleme Daire Başkanlığı tarafından verilen Yurt Dışı Doktora Sonrası Araştırma Burs Programı kapsamında 01.10.2011-01.06.2012 tarihleri arasında İtalya’daki Sağlık ve Tüketici Koruma Enstitüsü (Insitute for Health and Customer Protection, JRC-IHCP)’nde çalışmalarda bulunacaktır.

• 15.11.2011 tarihli Vatan gazetesinde (<http://haber.gazetevatan.com/893-turk-kobay-dev-ilac-sirketlerinin-kurbanı-oldu/410841/1/Manset>) çıkan “893 Türk kobay ilaç şirketlerinin kurbanı oldu!” başlıklı haberde Veteriner Farmakologlara yönelik haksız bir değerlendirme olmuştur. Dernek olarak gerek Gazeteye gerekse Klinik Farmakoloji Derneği Başkanlığına görüşlerimizi içeren bir tezkip yazısı gönderilmiştir. Detaylı bilgiye dernek web adresinden ulaşabilirsiniz.

- Prof.Dr. Abdurrahman AKSOY, Ondokuz Mayıs Üniversitesi Rektör Danışmanı olarak atanmıştır. Kendisini tebrik eder başarılarının devamını dileriz.
- Prof.Dr. İdris TÜREL, Yüzcüncü Yıl Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Dekanı olarak atanmıştır. Kendisini tebrik eder başarılarının devamını dileriz.
- Prof.Dr. Ferda AKAR, Adnan Menderes Üniversitesi Bozdoğan Meslek Yüksekokulu Müdürlüğü’ne atanmıştır. Kendisini tebrik eder başarılarının devamını dileriz.

• 5996 Sayılı Veteriner İşleri, Bitki Sağlığı, Gıda ve Yem Kanunu kapsamında mesleğimizle ilgili olarak; 29.12.2011/28157 sayılı; 27.12.2011/28155 sayılı; 24.12.2011/28152 sayılı; 23.12.2011/28151 sayılı; 22.12.2011/28150 sayılı; 21.12.2011/28149 sayılı; 17.12.2011/28145 sayılı; 15.12.2011/28143 sayılı; 13.12.2011/28141 sayılı; 11.12.2011/28139 sayılı; 08.12.2011/28136 sayılı; 05.12.2011/28133 sayılı; 03.12.2011/28131 sayılı; 30.11.2011/28128 sayılı; 16.11.2011/28114 sayılı; 12.11.2011 / 28110 sayılı Resmi Gazete’lerde yeni Yönetmelikler yayımlanmıştır. Detaylı bilgiye “<http://www.resmigazete.gov.tr>” web adresinden ulaşabilirsiniz.





12th International Congress of the European Association for Veterinary Pharmacology and Toxicology

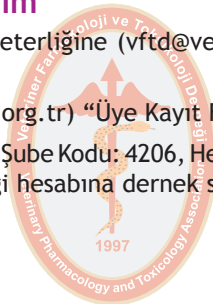
Yakın Tarihte Gerçekleştirilecek Olan Etkinlikler

Etkinlik Adı	Tarih	Yeri	Web
Practical Methods For In Vitro Toxicology Training Workshop	23 Ocak 2012	Gaithersburg, MD, USA	http://www.iivs.org/news-events/events/practical-methods-for-in-vitro-toxicology-training-workshop
TFD Farmakoloji Eğitiminde Kuşaklararası Bilimsel Etkileşme Seminerleri	7-9 Mart 2012	Erciyes, Kayseri	http://www.tfd.org.tr/Default.aspx?sid=83&div=div28&lnk=lnk83
British Pharmacological Society Focused Meeting - Challenges in Neurotherapeutics: From Animal Models to Clinical Needs	8-9 Mart 2012	Dublin, İrlanda	http://www.bps.ac.uk/
BIT's Annual World Cancer Congress 2012	17-18 Mayıs 2012	Beijing, Çin	http://www.bitlifesciences.com/cancer2012/fullprogram.asp
3 rd International Congress on Pharmacology of Natural Products (Fapronatura 2012) sponsored by the Cuban Society of Pharmacology	6-9 Haziran 2012	Topes de Collantes, Küba	http://www.scf.sld.cu
EUROTOX 2012-Congress of the European Societies of Toxicology	17-20 Haziran 2012	Stockholm, İsveç	http://www.eurotox2012.org
10 th International Symposium on Pharmaceutical Sciences Ankara Üniversitesi Eczacılık Fakültesi	26-29 Haziran 2012	Ankara	http://www.tfd.org.tr/uploads/file/duyuru/ISOPS_10_2012_Ankara.pdf
What You Need to Know: FDA-Approved vs. Unapproved Animal Drugs	26 Haziran 2012	Webinar-Online konferans (11:00-15:00)	https://collaboration.fda.gov/cvm_avma/
13. Ulusal Veteriner Cerrahi Kongresi	27 Haziran-1 Temmuz 2012	Sarıkamış, Kars	http://13vetkong.org/kongre-merkezi/
12 th International Congress of the European Association for Veterinary Pharmacology and Toxicology (EAVPT 2012)	8-12 Temmuz 2012	Amsterdam, Hollanda	http://www.eavpt2012.nl/
6 th European Congress of Pharmacology, EPHAR 2012	17-20 Temmuz 2012	Granada, İspanya	http://www.epharm2012.org/

Derneğe Üye Olmak İçin Ne Yapmalıyım

Aşağıdaki belgeleri hazırlayıp, dernek genel sekreterliğine (vftd@vetfarmatoks.org.tr yada vetfarmatoks@gmail.com) elden, normal posta yada kurye yoluyla ulaştırınız.

- Dernek E-posta adresinden (www.vetfarmatoks.org.tr) “Üye Kayıt Formu”,
- Banka Dekontu (Türkiye İş Bankası Dışkapı Şubesi, Şube Kodu: 4206, Hesap No: 0796832, IBAN: TR130006400000142060796832 no’lu Veteriner Farmakoloji ve Toksikoloji Derneği hesabına dernek sitesinde (www.vetfarmatoks.org.tr) belirtilen giriş ve yıllık aidatı),
- Nüfus cüzdanı fotokopisi,
- 2 adet vesikalık fotoğraf.



BÜLTEN Veteriner Farmakoloji ve Toksikoloji Derneği Yayın Organıdır.	Bülten Yayın Kurulu
Dernek üyelerine ücretsiz olarak gönderilir.	Dr. Levent ALTINTAŞ
Yıl: 2012 • Sayı: 5 • ISSN 1309-4769	Dr. Begüm YURDAKÖK
Sahibi: Prof.Dr. Ender YARSAN	Dr. Hüsamettin EKİCİ
Yazı İşleri Müdürü: Dr. Levent ALTINTAŞ	Dr. Fevziye İpek KESKİN
Dernek ve Yazışma Adresi: Atmaca Sokak No: 8/3 06110, Dışkapı- Ankara Tel. 0312-3112426 - Belgegeçer: 0312-3176073	Basım Tarihi ve Adet: 12 Ocak 2012 • 500 adet Yerel süreli yayındır, 6 ayda bir yayınlanır.
Tasarım ve Baskı: Medisan Yayınevi Ltd.Şti. Tel. 0312-3110057 - 3110087 Çankırı Caddesi 45/ 347 Ulus - Ankara	Bültende yayınlanan yazıların sorumluluğu yazarlarına aittir.