

مشروع المقالة رقم (٥)

تقصي التكدسات البروتينية ضمن بعض المنتجات الصيدلانية البيولوجية المسوقة محلياً

الملخص:

أدّت البروتينات العلاجية، خلال العقود الثلاثة الماضية، دوراً أساسياً في الحفاظ على صحة الإنسان، فهي تستخدم لعلاج عدد من الأمراض البشرية المزمنة أو المهددة للحياة، ومن ضمنها السكري وأنواع من السرطان. إن مراقبة جودة هذه المنتجات هي المفتاح لضمان أمانها وفعاليتها.

تتطلب الأدوية البروتينية المأشوبة، إذا ما قورنت مع الأدوية الجزئية الصغيرة، عملية مراقبة دقيقة وحذرة أثناء عمليات الإنتاج والتنقية، كما تتطلب حمايتها من مجموعة متنوعة من مصادر عدم الثبات و التدرك. من مظاهر عدم ثبات الجزيئات البروتينية هو ميلها للتكدس (تشكيلها لتجمعات بروتينية أكبر من تحت الوحدة الفعالة الصغيرة) في ظل شروط المعالجة والتخزين المتنوعة. إن هذا الميل للتكدس هو مظهر عدم الثبات الأكثر شيوعاً ومدعاةً للقلق أثناء تطوير البروتينات العلاجية، ويشكل مجالاً رئيسياً للبحث المكثف سواء في الأوساط الأكاديمية أو في الشركات المطورة للمستحضرات الصيدلانية البيولوجية. يعود ذلك إلى ما يترافق مع التكدسات البروتينية عادةً من انخفاض أو انعدام في الفعالية الحيوية، والأهم من ذلك، رد الفعل المناعي الأقوى و/أو السمية الخلوية اللذان قد تسببهما.

تصنف الأدوات التحليلية المستخدمة في كشف وتوصيف التكدسات البروتينية إلى طرق كروماتوغرافية، ورحلان كهربائي، وبعثرة ضوء، وطرق مجهرية ومطيافية. تختلف هذه الطرق عن بعضها البعض من حيث مبدأ الكشف، ومجال حجم الكشف، والزمن اللازم لإنجاز التحليل. بعض الطرق أكثر ملاءمة لأغراض مراقبة الجودة وبعضها ملائم للتوصيف.

إشراف

الوكيل العلمي لكلية الصيدلة

إعداد

د. مصطفى البيش