



Kilka słów o lekach etnicznych



Różnice w genach kodujących enzymy odpowiedzialne za metabolizm leków mają znaczący wpływ na skuteczność i bezpieczeństwo farmakoterapii. Polimorfizm genetyczny obserwujemy w całej populacji ludzkiej, jednak specyficzne różnice można zauważyć również pomiędzy subpopulacjami rasowymi czy etnicznymi. Właśnie ten fakt jest dziś celem wielu koncernów farmaceutycznych, które pracują nad lekami przeznaczonymi dla określonej rasy ludzi.

Rozwój badań w tym obszarze stanowi istotny krok w kierunku personalizowanej medycyny, gdzie preparaty są indywidualnie dostosowane do genomu chorego. Mimo że na rynku istnieje już pierwszy lek etniczny, wśród naukowców i klinicystów istnieje jednak wiele sceptycznych opinii, a preparat nie cieszy się dużą popularnością.

Polimorfizm genetyczny a efekty leczenia

Różnice genetyczne pomiędzy grupami etnicznymi objawiają się zarówno inną podatnością i zachorowalnością na niektóre schorzenia, jak i niejednokrotnie różnymi efektami leczniczymi zastosowanych farmakoterapii. Ciągłe przybywa dowodów świadczących, że przedstawiciele poszczególnych ras „chorują inaczej”. Udowodniono, że Afroamerykanie trzy razy częściej chorują na przerost mięśnia sercowego i aż dziesięciokrotnie częściej cierpią na niewydolność nerek, w porównaniu z białymi mieszkańcami Stanów Zjednoczonych, natomiast mieszkańcy Azji Południowej częściej zapadają na anginę i częściej mają atak serca. Prosty przykładem świadczącym o różnicach

genetycznych enzymów ras etnicznych jest inna aktywność dehydrogenazy alkoholowej u Azjatów, co skutkuje bardzo powolnym metabolizmem alkoholu. To z kolei prowadzi do szybkiego upojenia alkoholowego i groźnego zatrucia. Sytuacja podobnie wygląda z metabolizmem pewnych leków. Badania farmakogenetyczne w ciągu ostatnich kilku dekad ujawniły istotne różnice między grupami rasowymi i etnicznymi w metabolizmie, skuteczności klinicznej i nasileniu skutków ubocznych wielu stosowanych leków.

Badaniem związku pomiędzy zróżnicowaniem genetycznym a odpowiedzią pacjenta na leczenie zajmuje się dziedzina farmakologii, zwana farmakogenetyką. Oznaczenia profilu farmakogenetycznego pacjenta w terapii personalizowanej pozwala przewidzieć, na jaki lek pacjent zareaguje najlepiej, jaka dawka okaże się optymalna i jakie leki będą nieskuteczne. Może także przewidzieć nasilenie skutków ubocznych i toksyczności poszczególnych leków. Chociaż dziś terapia personalizowana oparta na polimorfizmie genetycznym to temat raczkujący, w przyszłości może okazać się podstawą każdej farmakoterapii pacjenta. Leki etniczne bazujące na





Różnice genetyczne pomiędzy grupami etnicznymi objawiają się zarówno inną podatnością i zachorowalnością na niektóre schorzenia, jak i niejednokrotnie różnymi efektami leczniczymi zastosowanych farmakoterapii. Ciągłe przybywa dowodów świadczących, że przedstawiciele poszczególnych ras „chorują inaczej”.

polimorfizmie genetycznym poszczególnych populacji mogą okazać się ważnym elementem terapii personalizowanej.

Pierwszy lek etniczny

Idea leku etnicznego wydaje się mieć duży potencjał ze względu na zróżnicowanie genetyczne ras ludzkich, jednak w praktyce pierwszy lek etniczny wywołał wiele kontrowersji. W 2005 r. agencja FDA zarejestrowała pierwszy na świecie lek etniczny o nazwie BiDil przeznaczony dla Afroamerykanów w leczeniu niewydolności serca. Preparat składa się z dwóch znanych leków – hydralazyny i diazotanu izosorbidu, które od lat są stosowane z powodzeniem w terapii niewydolności serca u ludzi wszystkich ras. Mimo że preparat jest nazwany etnicznym, nie udało się powiązać farmakologicznego mechanizmu jego działania z konkretnymi genami u jednej rasy ludzi. Wątpliwości wzbudzają również wyniki badań klinicznych preparatu, na podstawie których został on dopuszczony na rynek jako lek etniczny. Zatwierdzając lek, FDA opierała się na wynikach badań Afroamerykanów bez porównania z grupą kontrolną składającą się z przedstawicieli innych ras. Dlaczego mimo tego preparat

BiDil jest przeznaczony tylko dla wybranej grupy etnicznej? Wynikać to może ze względów ekonomicznych. Gdyby FDA zatwierdziła BiDil jako lek przeznaczony dla całej populacji ludzkiej, jego ochrona patentowa wygasłaby już w 2007 r. Ograniczając badania tylko do Afroamerykanów, pozyskano wyłączność na jego produkcję na kolejne 13 lat. Preparat BiDil w USA jest ponadto sześciokrotnie droższy niż substancje wchodzące w jego skład sprzedawane osobno.

Kontrowersje i problemy

Fakt, że poszczególne grupy etniczne mogą inaczej reagować na zaaplikowaną im terapię, jest bardzo interesującym celem dla wielu koncernów farmaceutycznych. W przemyśle farmaceutycznym znane są jednak przypadki wykorzystywania rasowości jako chwyt marketingowy zwiększający wartość leku i szansę na jego rejestrację. Jeśli w przyszłości produkowane będą leki przystosowane dla konkretnej grupy etnicznej ze względu na jej odmienną genetyczną z innymi grupami, zaistnieć może znacznie więcej problemów. Jednym z nich są względy etyczne i ryzyko zaistnienia sytuacji, w której biedniejsze populacje będą pomijane w rozwoju innowacyjnych leków, co jednocześnie uniemożliwi im dostęp do nowoczesnych rozwiązań w medycynie. W projektowaniu leków dla różnych ras problem może stanowić również fakt, że większość linii komórkowych, nad którymi w wielu laboratoriach na świecie pracują dziś uczeni, została pobrana od potomków mieszkańców Starego Kontynentu. W związku z tym inne populacje, takie jak Azjaci i Afrykanie mogą odnieść z ich wykorzystania mniejsze korzyści niż osoby pochodzenia europejskiego.

Przyszłość leków etnicznych

Medycyna koncentruje się dziś bardziej na wykorzystaniu różnic genetycznych w obrębie jednej grupy etnicznej niż pomiędzy poszczególnymi grupami. Przyczyną może być to, że genetyczne różnice rasowe nie są jeszcze dobrze zrozumiałe. Mimo że medycyna personalizowana oznacza farmakoterapię indywidualnie dostosowaną do każdego pacjenta, produkcja leków przeznaczonych dla całej, określonej populacji może okazać się znacznym ułatwieniem. Medycyna personalizowana jest jednocześnie szansą na rozwój nowatorskiego przemysłu farmaceutycznego i biotechnologii, a tym samym na przełamanie stagnacji w leczeniu wielu chorób.



Aleksandra Szewerniak

—
Dziennikarz
Biotechnologia.pl