

Türkiye Klinikleri

FARMAKOLOJİ

ÖZEL KONULAR

Pharmacology

SPECIAL TOPICS

BİYOBENZER VE BİYOEŞDEĞER İLAÇLARDA GÜNCEL YAKLAŞIMLAR

CURRENT APPROACHES TO BIOSIMILAR AND BIOEQUIVALENT DRUGS

İÇİNDEKİLER CONTENTS

Ön Söz - Preface

Sadi S. ÖZDEM

Biyobenzer İlaçlarda Güncel Yaklaşımlar

Current Approaches to Biosimilar Drugs

- 1 **Biyobenzer İlaçlar: Ülkemizde ve Dünyada Durum**
Biosimilar Drugs: Current Situation in Our Country and in the World
Turgut Emrah BOZKURT
- 9 **Biyobenzerliğin Gösterilmesinde Kalite Çalışmaları**
Quality Considerations in Demonstrating Biosimilarity
Devrim DEMİR DORA
- 16 **Biyobenzerlik İçin Klinik-Dışı Çalışmalar**
Non-Clinical Studies for Biosimilarity
Sadi S. ÖZDEM, Orhan Mecit ULUDAĞ

- 25 **Biyobenzerlik İçin Klinik Çalışmalar**
Clinical Studies for Biosimilarity
Sadi S. ÖZDEM, Mecit Orhan ULUDAĞ
- 34 **Biyobenzer İlaçlarda İmmünojenisite,
Ekstrapolasyon, Değişirme, Değişirilebilirlik ve İkame**
Immunogenicity, Extrapolation, Switching, Interchangeability and Substitution in Biosimilars
Zinnet Şevval AKSOYALP, Cahit NACİTARHAN
- 40 **Yeni Kuşak Biyolojik ve Biyobenzer Ürünler**
New Generation Biologic and Biosimilar Products
A. Filiz ÖNER

Biyoeşdeğer İlaçlarda Güncel Yaklaşımlar Current Approaches to Bioequivalent Drugs

- 49 **Jenerik İlaçlara Yönelik Düzenlemelerin Uyumlaştırılması**
Harmonization of Regulations for Generic Medicines
Tuncay PAŞAOĞLU, Oğuzhan KOYUNCU, Nihan Burul BOZKURT
- 57 **Biyoeşdeğerlik İçin Referans İlaç Seçimi**
Reference Drug Selection for Bioequivalence
Mecit Orhan ULUDAĞ, Cahit NACİTARHAN, Sadi S. ÖZDEM
- 65 **Dar Terapötik İndeksli İlaçlarda Biyoeşdeğerlik**
Bioequivalence for the Narrow Therapeutic Index Drugs
Oğuzhan KOYUNCU, Levent ÖNER
- 72 **Nazal ve İnhaler İlaçlarda Biyoeşdeğerlik**
Bioequivalence in Nasal and Inhaler Drugs
Gülbeyaz YILDIZ TÜRKİYILMAZ
- 88 **Sabit Doz Kombinasyonu İlaçlarda Biyoeşdeğerlik**
Bioequivalence in Fixed Dose Combination Products
Gökçe DEMİRAY
- 95 **Biyofarmasötik Sınıflandırma Sistemi**
Biopharmaceutics Classification System
Selma ŞAHİN, Nihan İZAT