

**Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

ma przyjemność zaprosić Państwa

na konferencję prasową

**Terapeutyczne przeciwciała monoklonalne – zumaby
Idea „magicznych pocisków” współczesnej farmakoterapii**

organizowaną w ramach **Ogólnopolskiej Kampanii**



**Konferencja odbędzie się
3 marca 2010 r. (środa) o godzinie 12.00
w siedzibie Urzędu, przy ul. Żąbkowskiej 41 w Warszawie
Sala konferencyjna (parter)**

Minione stulecie przyniosło dwa niezwykle ważne wydarzenia dotyczące biotechnologii leków: pierwsze, gdy w połowie lat czterdziestych uruchomiono wielkoprzemysłową produkcję pierwszego antybiotyku naturalnego – penicyliny G, a w ślad za nim opracowano nowe technologie biosyntezy kolejnych antybiotyków. Drugie wydarzenie to jednocześnie początek nowoczesnej biotechnologii: w roku 1982 wprowadzono do leczenia pierwszy lek otrzymany metodą inżynierii genetycznej – rekombinowaną ludzką insulinę. W roku 1984 Milstein i Kohler otrzymali nagrodę Nobla za metodę produkcji przeciwciał monoklinalnych, otwierając nowy rozdział w dziejach farmakoterapii, który można określić jako „leczenie szyte na miarę”. *Leki biologiczne to ogromny skok jakościowy w leczeniu. Stosowane są często w mikroilościach, a ratują życie, przedłużają je, pozwalają wrócić chorym do normalnej aktywności* - twierdzi prof. Roman Kaliszan, kierownik Katedry i Zakładu Biofarmacji i Farmakodynamiki GUM.

Wiek XXI – to era *zumabów*, czyli terapeutycznych przeciwciał monoklinalnych II generacji, (o znacząco zredukowanej lub wyeliminowanej immunogenności w porównaniu z I generacją), zapoczątkowana w roku 1994 przez abcyksymab (ReoPro); kilka lat później wprowadzono biofarmaceutyki blokujące czynnik martwicy nowotworów TNF-alfa (TNF α) i interleukinę-1 (IL-1), które stały się prawdziwym przełomem w hamowaniu postępu reumatoidalnego zapalenia stawów (RZS) oraz innych, bardzo różnorodnych schorzeń ogólnoustrojowych - choroby Leśniowskiego-Crohna, astmy, osteoporozy, AMD (zależna od wieku degeneracja plamki żółtej oka), a szczególnie chłoniaków i nowotworów. Dosłownie każdy miesiąc przynosi nowe leki...

Wprowadzając Państwa w porywający świat farmakoterapii XXI wieku będziemy starali się odpowiedzieć na pytania.

- *Czym zajmuje się biotechnologia?*
- *Co to są terapeutyczne przeciwciała monoklinalne?*
- *Skąd wzięła się nazwa „zumaby”*
- *Jak powstają zumaby?*
- *Czy zumaby są rzeczywiście rewolucyjnym postępem w leczeniu takich chorób jak reumatoidalne zapalenie stawów, AMD, choroba Leśniowskiego-Crohna?*
- *Dlaczego zumaby mają szczególnie dobre perspektywy w leczeniu nowotworów?*
- *Czego nowego możemy oczekiwać w ciągu najbliższych lat?*
- *...i łyżka dziegciu: dlaczego zumaby są lekami tak drogimi?*
- *Rośliny GMO - szansą na bardzo zdecydowaną obniżkę cen leków biologicznych: prawda czy mit?*

Prezes Urzędu przedstawi także aktualne zagadnienia ostatniego miesiąca, związane z działalnością statutową URPL.

Konferencję poprowadzi Wojciech Łuszczyna, rzecznik URPL

Prosimy o potwierdzenie udziału w konferencji do dnia 2 marca 2010:

Anna Plich, tel. (022) 492-12-40 lub anna.plich@urpl.gov.pl

Program konferencji prasowej

Terapeutyczne przeciwciała monoklonalne – zumaby Idea „magicznych pocisków” współczesnej farmakoterapii

Środa 3 marca 2010 r.

Godz. 12.00

12.00-12.15	Aktualna problematyka URPL Grzegorz Cessak <i>Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych</i>
12.15-13.00	Terapeutyczne przeciwciała monoklonalne – zumaby. Idea „magicznych pocisków” współczesnej farmakoterapii Prof. Krzysztof Krzystyniak*; Uniwersytet Québec w Montrealu, Kanada
Od 13.10	Pytania dziennikarzy; dyskusja

*Prof. Krzysztof Krzystyniak - toksykolog, profesor Uniwersytetu Québec w Montrealu. Ukończył biochemię na Uniwersytecie Warszawskim, specjalizował się w immunologii. Habilitował się w 1988 r. w dziedzinie immunowirusologii. W swoim dorobku naukowym posiada ponad sto prac publikowanych w międzynarodowych czasopismach naukowych, monografiach i rozdziałach książek naukowych wydanych w języku polskim, angielskim, francuskim. Uczestniczył w europejskich szkołach międzynarodowych FEBS, EMBO, ICRO, organizowanych przez uniwersytety w Londynie, Glasgow, Leiden, Compiègne, i w Utrechcie. Wiele lat pracował naukowo za granicą, m.in. był stypendystą Instytutu Armand-Frappier/CNRS w Kanadzie oraz stypendystą francuskiego ministerstwa szkolnictwa, pracując w Akademii Medycznej (Wydział Farmacji) w Lyonie. Brał udział w kanadyjskim rządowym programie toksykologii środowiskowej "Green Plan" oraz w ekspertyzach rządowych ochrony zdrowia kanadyjskiego Ministerstwa Zdrowia. Pracował na Uniwersytecie w Conakry w republice Gwinei (Afryka Zachodnia), w ramach pomocy krajom rozwijającym się. Współpracował także z redakcjami kilku międzynarodowych czasopism toksykologicznych, m. in. należał do zespołu redakcyjnego "Toxicology" (Elsevier). Brał udział w opracowaniu ekspertyz dla programu FP6 Komisji Europejskiej (Bruksela). W Polsce opublikował 11 książek w Wydawnictwie „Medyk”.

URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH
I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa, tel. +48 22 492-11-00, fax. +48 22 492