

## STUDIILE IMUNOGENITĂȚII MEDICAMENTELOR BIOLOGICE ÎNREGISTRATE ÎN REPUBLICA MOLDOVA

Luminița Motroi

(Conducător științific: Vladimir Valica, dr. hab. șt. farm., prof. univ., Catedra de chimie farmaceutică și toxicologică)

**Introducere.** Preparatele biologice reprezintă o clasă importantă de medicamente utilizate pe larg în medicina clinică. În același timp, imunogenitatea preparatelor biologice poate limita efectul lor terapeutic, în special pentru tratamentul bolilor inflamatorii cronice și a celor autoimune.

**Scopul lucrării.** De studiat structura pieții medicamentelor biologice în Republica Moldova și de a pune în evidență studiile științifice privind imunogenitatea realizate până în prezent.

**Material și metode.** Analiză a informației științifice publicată în reviste medicale, documente de normare, publicații științifice.

**Rezultate.** Introducerea în organism a unei proteine străine poate duce la apariția unei reacții imune care să inactiveze astfel efectul terapeutic și, în cazuri rare, să inducă reacții adverse. Precizarea răspunsului imunogenic indus de o proteină nouă este o provocare în bioterapie. Caracterile critice ale calității asupra imunogenității sunt structura proteinei, glicozilarea, modificările chimice, proprietățile de agregare și tehnologia biofarmaceutică.

**Concluzii.** În conformitate cu rezultatele studiului, există mai multe căi de optimizare a imunogenității biofarmaceuticelor. Evoluția îmbunătățiri testelor care ar permite determinarea precisă a imunogenității și comparația imunogenității diferitor preparate biologice, sunt aspecte critice în dezvoltarea producerii preparatelor mai puțin imunogenice și mai sigure.

**Cuvinte cheie:** biofarmaceutice, imunogenitate, structură biologică.

## IMMUNOGENICITY STUDIES OF BIOPHARMACEUTICALS APPROVED IN REPUBLIC OF MOLDOVA

Luminița Motroi

(Scientific adviser: Vladimir Valica, PhD, university professor, Chair of pharmaceutical and toxicological chemistry)

**Introduction.** Biopharmaceuticals are an important class of drugs that are used widely in clinical medicine. In the same time, the immunogenicity of biopharmaceuticals can limit the therapeutic use, particularly for the treatment of chronic inflammatory and autoimmune diseases.

**Objective of the study.** To study biopharmaceutical market in Republic of Moldova and to highlight immunogenicity scientific researches achieved so far.

**Material and methods.** Meta-analysis of scientific information that was published in the drug quality standards, medicine journals, specialized periodicals.

**Results.** It is widely accepted that injection of foreign proteins can elicit an immune reaction leading to the production of antidrug antibodies inactivating the therapeutic effects of the treatment and, in rare cases, inducing adverse effects. The prediction of the immunogenic potential of novel protein therapeutics is thus a challenge in biotherapy. Human-like proteins have proven to be surprisingly immunogenic in some applications, suggesting that assumptions about immune tolerance, too, require careful consideration in biologics design. The critical quality attributes on immunogenicity are protein structure, glycosylation, chemical modifications, aggregation properties and biopharmaceutical manufacturing.

**Conclusions.** According to the results of the study, there are many ways of minimizing the potential immunogenicity of biopharmaceuticals. The development of improved assays, that allow immunogenicity to be determined with precision and the comparison of immunogenicity data between biopharmaceuticals, are critical for the development of less immunogenic and safer biopharmaceuticals.

**Key words:** biopharmaceuticals, immunogenicity, biologics design.