

2024/2025. TANÉVBEN ÉRVÉNYES
TANTÁRGYI PROGRAM (IV. évfolyamra iratkozó hallgatók részére)

Tantárgy teljes neve: BIOLÓGIAI GYÓGYSZEREK	
Képzés: egységes osztatlan képzés (gyógyszerész)	
Munkarend: nappali	
Tantárgy rövidített neve: Biológia gyógyszerek	
Tantárgy angol neve: Biopharmaceuticals	
Tantárgy német neve: Biologische Arzneimitteln	
Tantárgy besorolása: <u>kötelező</u> /szabadon választható/kritériumkövetelmény	
Tantárgy neptun kódja: GYKGYI088EIM	
A tantárgy oktatásáért felelős szervezeti egység: GYTK Gyógyszerészeti Intézet	
A tantárgyfelelős neve: Dr. Ludányi Krisztina Elérhetőség: telefon: (1) 476-3600/53017 e-mail: ludanyi.krisztina@semmelweis.hu	Beosztás, tudományos fokozat: egyetemi docens, PhD
A tantárgy oktatásában résztvevő(k) neve(i): Prof. Antal István Prof. Zelkó Romána/Dr. Sebők Szilvia Dr. Ludányi Krisztina Dalmadiné Dr. Kiss Borbála Baranyáné Dr. Ganzler Katalin (Richter G. Nyrt) Dr. Bogsch Erik/Dr. Tóth László (Richter G. Nyrt) Dr. Kónya Attila ((Richter G. Nyrt) Dr. Drahos László (ELKH TTK MS Proteomika Kutatócsoport) Dr. Fizil Ádám/Dr. Szakács Zoltán (Richter G. Nyrt) Dr. Dürvanger Zsolt (ELTE Kémiai Intézet) Erdősi Tímea (Nemzeti Népegészségügyi Központ) Kőszeginé Dr. Szalai Hilda, OGYÉI	Beosztás, tudományos fokozat: egyetemi tanár, PhD egyetemi tanár, PhD/ mb. főgyógyszerész egyetemi docens, PhD tudományos munkatárs, PhD címzetes egyetemi docens, PhD igazgató, PhD/főosztályvezető, PhD osztályvezető, PhD tud. főmunkatárs, kutatócsoport vezető, PhD PhD/PhD tudományos munkatárs, PhD címzetes egyetemi docens, PhD
A tantárgy heti óraszám: 2 óra elmélet 0 óra gyakorlat	A tantárgy kreditpontja: 2 kredit
A tantárgy szakmai tartalma elsajátításának célja és feladata a képzés céljának megvalósításában: A „Biológiai gyógyszerek” tárgy oktatásának célja, hogy a hallgató áttekintést kapjon a biológiai terápiában jelentős makromolekulákról, előállításukról, a forgalomba hozatal hatósági szabályozásáról és a minőségi és mennyiségi meghatározására leggyakrabban alkalmazott analitikai technikákról, különös tekintettel a biológiai készítmények fejlesztése ill. gyártása (minőségellenőrzés) során használt módszerekre.	

<p>A tantárgy rövid leírása:</p> <p>A tárgy áttekinti a biológikumok, bioszimiláris készítmények előállításának, szervezetbe juttatásának lehetőségeit, hatósági engedélyezésre vonatkozó szabályozását, valamint a primer, szekunder, tercier és kvaterner szerkezetének meghatározására használt mintaelőkészítési (emésztés, dúsítás, stb.), elválasztástechnikai (kromatográfia, elektroforézis), spektroszkópiai (MS, NMR, CD, fluoreszcencia, röntgendiffrakció, stb.), molekuláris biológiai módszereket (PCR, Elisa, stb), összefoglalja a mennyiségi meghatározásra alkalmas technikákat valamint a készítmények klinikai alkalmazásának kihívásait.</p>							
Az adott félévi kurzusra vonatkozó adatok							
Tárgyfelvétel féléve	Kontakt elméleti óra	Kontakt gyakorlati óra	Kontakt demonstrációs gyakorlati óra (szeminárium)	Egyéni óra	Össz. óra	Meghirdetés gyakorisága	Konzultációk száma
7. félév	28	--	--	--	28	<p>Őszi szemeszterben*</p> <p>Tavaszi szemeszterben*</p> <p>Mindkét szemeszterben*</p> <p>(* Megfelelő aláhúzendő)</p>	--
A kurzus oktatásának időterve**							
<p>Elméleti órák tematikája (heti bontásban):</p> <ol style="list-style-type: none"> Definíciók, szerkezet, tulajdonságok (biológikumok, bioszimiláris gyógyszerek) Biológia gyógyszerek felosztása, ipari vonatkozásai Biológiai gyógyszerek szervezetbe juttatásának lehetőségei, formulálás szempontjai, a minőség technológiai vonatkozásai Biológiai gyógyszerek farmakokinetikai jellemzői Biológiai gyógyszerek engedélyezésének szabályozása Rekombináns technológiával előállított fehérjék Monoklonális antitestek Fejlett terápiás gyógyszerek: génterápiás, sejterápiás, módosított szövetalapú készítmények Biológiai gyógyszerek minőségi jellemzése: Molekuláris biológiai technikák: Elisa, Westernblot, immunoprecipitáció, PCR, microarray Biológiai gyógyszerek minőségi jellemzése: Mintaelőkészítés (extrakció, sejtek feltárása, szolubilizálás, emésztés, tisztítás/dúsítás, szűrés) Elválasztástechnikai módszerek (kromatográfia: IEX, RP-HPLC, HILIC, HIC, UHPL, nanoLC, 2D; gél és kapilláris elektroforézis) Spektroszkópiás módszerek: fluoreszcencia, UV-VIS, infravörös, CD Biológiai gyógyszerek minőségi jellemzése: Tömegspektrometria: LC-MS/MS, MALDI-MS, imaging, lab-on-a-chip Fehérjeszekvencia meghatározás: bottom up/top down, peptidszekvencia meghatározás, poszttranszlációs módosulások (glikoziláció) Biológiai gyógyszerek minőségi jellemzése: Mágneses magrezonancia analízis: homonukleáris és heteronukleáris technikák, speciális vizsgálatok (felgombolyodás (folding), kötődés, dinamikai vizsgálatok) Fehérjekristallográfiás technika, krioelektronmikroszkóp Fehérjék kvantitatív jellemzés Biológiai gyógyszerek klinikai alkalmazásának vonatkozásai 							
<p>Gyakorlati órák és tematikája:</p>							

<p>Az adott tantárgy határterületi kérdéseit érintő egyéb tárgyak (kötelező és választható tantárgyak is). A tematikák lehetséges átfedései:</p> <p>Biokémia, Biotechnológia, Gyógyszerhatástan és toxikológia, Gyógyszer kémia és analízis, Műszeres gyógyszeranalízis</p> <p>Nincs átfedés</p>
<p>Konzultációk rendje: egyéni hallgatói igény szerint, egyeztetett időpontban</p>
<p><i>Kurzus követelményrendszere</i></p>
<p>A kurzus felvételének előzetes követelménye(i):</p> <p>Gyógyszerkémia és analízis II. Gyógyszerhatástan és toxikológia I. Biotechnológia</p>
<p>A foglalkozásokon való részvétel követelményei, az elfogadható hiányzások mértéke, a távolmaradás igazolásának módja, pótlás lehetősége:</p> <p>SE Tanulmányi és Vizsgaszabályzatában előírtak szerint</p>
<p>Az érdemjegy kialakításának módja, a félévközi részteljesítmény-értékelések (beszámolók, zárthelyi dolgozatok) formája, száma, témakörei és időpontjai, értékelésbe beszámításuk módja, pótlási és javítási lehetőségek (TVSZ. 25.-28.§-ban foglaltak szerint):</p>
<p>A félév végi aláírás feltételei (TVSZ. 29.§-ban foglaltak szerint): -</p>
<p>A hallgató félév során egyéni munkával megoldandó feladatainak száma és típusa, ezek leadási határideje: -</p>

A félév végi számonkérés típusa: aláírás/gyakorlati jegy/kollokvium/szigorlat/projektfeladat*

* Megfelelő aláhúzendő

Vizsgakövetelmények (tételsor, tesztvizsga témakörei, kötelezően elvárt paraméterek, ábrák, fogalmak, számítások listája, gyakorlati készségek, ill. a vizsgaként elismert projektfeladatok témakörei, teljesítésének és értékelésének kritériumai):

Tételsor:

1. Definíciók, szerkezet, tulajdonságok (biologikumok, bioszimilárs gyógyszerek)
2. Biológia gyógyszerek felosztása, ipari vonatkozásai
3. Biológiai gyógyszerek szervezetbe juttatásának lehetőségei, formulálás szempontjai
4. A minőség technológiai vonatkozásai
5. Biológiai gyógyszerek farmakokinetikai jellemzői
6. Biológiai gyógyszerek engedélyezésének szabályozása
7. Rekombináns technológiával előállított fehérjék, csoportosításuk, expressziós stratégiák, előállításuk gyakorlati lehetőségei
8. Monoklonális antitestek, szerkezet-hatás összefüggés, tervezés, gyártás és minőségbiztosítás
9. Fejlett terápiás gyógyszerek: génterápiás, sejterápiás, módosított szövetalapú készítmények
10. Elisa, Westernblot, immunoprecipitáció módszerek alkalmazása a biologikumok analízisében
11. PCR és alkalmazása a biologikumok vonatkozásában
12. Mintaelőkészítés: extrakció, sejtek feltárása, szolubilizálás, emésztés, tisztítás/dúsítás, szűrés
13. Elválasztástechnikai módszerek: kromatográfia, elektroforetikus módszerek a biologikumok előállításában és jellemzésében
14. Tömegspektrometria: LC-MS/MS, MALDI-MS, fehérjeszekvencia meghatározás (bottom up/top down, peptidszekvencia meghatározás), poszttranszlációs módosulások (glikoziláció)
15. Mágneses magrezonancia analízis: *de novo* szerkezetmeghatározás, méretből adódó limitációk, magasabb rendű szerkezeti hasonlóság igazolása spectral fingerprinting alapján, 2D spektrumok, ligandumon detektált NMR fehérjekötődés vizsgálatok)
16. Fehérjekristallográfiás technika, microarray, krioelektronmikroszkóp alkalmazása a biologikumok analízisében
17. Fehérjék kvantitatív jellemzés
18. Biológiai gyógyszerek klinikai alkalmazásának vonatkozásai

A félév végi számonkérés formája: írásbeli/szóbeli/gyakorlati feladat teljesítése/projektfeladat teljesítése/kombinált vizsga (TVSZ. 30.§ szerint)*

A jegymegajánlás lehetősége és feltételei:

A vizsgajegy megajánlás feltételei:

- az előadások végén öt kérdés helyes megválaszolása (a kérdések az aznapi előadás anyagához kapcsolódnak)
- részvétel legalább az előadások 75%-án
- a félév végén összesített eredmény alapján kerül meghatározásra a jegymegajánlás a TVSZ-nek megfelelően „(a) a felső 10%-ot elért hallgatók jeles, (b) a felső 10,1–20%-ot elért hallgatók jó osztályzatú jegymegajánlásban részesülhetnek”

A tananyag elsajátításához, a tanulmányi teljesítmény értékelések teljesítéséhez szükséges ismeretek megszerzéséhez felhasználható alapvető jegyzetek, tankönyvek, segédletek és szakirodalom listáját, pontosan kijelölve, mely részük ismerete, melyik követelmény elsajátításához szükséges (pl. tételenkénti bontásban), valamint a felhasználható fontosabb technikai és egyéb segédeszközök, tanulmányi segédanyagok:

Az előadásokon bemutatott diák, amelyek tartalmazzák a legfontosabb ismereteket.

Ajánlott irodalom:

K. Vékey, A. Telekes, A. Vertes: Medical Applications of Mass Spectrometry, Elsevier, 2006

L. Endrényi, P. J. Declerck, S. C. Chow: Biosimilar drug product development, CRC Press, 2017

K. M. Nagel: Introduction to Biologic and Biosimilar Product Development and Analysis, Springer, 2018

R. Sheets: Fundamentals of Biologicals Regulation: Vaccines and Biotechnology Medicines, Elsevier, 2017

Több féléves tantárgy esetén a párhuzamos felvétel lehetőségére, valamint az engedélyezés feltételeire vonatkozó oktatási-kutatási szervezeti egység álláspontja:

igen*/nem*/egyéni elbírálás alapján* (* Megfelelő aláhúzendő)

A tantárgyleírást készítette: Dr. Ludányi Krisztina egyetemi docens, Prof. Antal István egyetemi tanár