

Kısa kısa... Kısa kısa... Kısa kısa... Kısa

Ezetimib/Simvastatin Kombinasyon Tableti, Tip 2 Diyabet Hastalarında LDL Kolesterolü Azaltmada Etkili

Eylül 2006'da Danimarka, Kopenhag'daki 42. Avrupa Diyabet Çalışmaları Birliği (EASD) Yıllık Kongresi'nde sunulan yeni verilere göre, yüksek kolesterolü Tip 2 diyabet hastalarında ezetimib/simvastatin kombinasyon tableti, tüm doz karşılaştırmalarında, LDL (kötü) kolesterolü (LDL-K) atorvastatin'e nazaran anlamlı olarak daha fazla düşürdüğü ortaya kondu.¹

Her iki ilacın önerilen başlangıç dozları olan ezetimib/simvastatin kombinasyon tableti 10/20 mg ile atorvastatin 10 ve 20 mg temel alındığında, ezetimib/simvastatin kombinasyon tableti 10/20 mg ile LDL-K düzeylerinde ortalama yüzde 53.6'lık bir düşüş görülürken, bu oran, atorvastatin 10 ve 20 mg için sırasıyla yüzde 38.3 ve yüzde 44.6 olduğu ortaya kondu. Daha yüksek başlangıç dozlarında, ezetimib/simvastatin kombinasyon tableti 10/40 mg atorvastatin 40 mg'a göre LDL-K'de daha belirgin bir azalma sağlandığı gözlemlendi.¹

Kombinasyon tableti (ezetimib/simvastatin), daha fazla Tip 2 diyabet hastasının LDL kolesterol tedavisi hedeflerine ulaşmasına yardımcı olmuştur. Bu çok merkezli, çift kör, randomize, 6 haftalık paralel grup çalışması, hiperkolesterolemisi olan 1229 tip 2 diyabet hasta üzerinde yapılmıştır. Veriler, atorvastatin 10 mg (yüzde 70.0; $p < 0.001$) veya atorvastatin 20 mg (yüzde 82.1; $p < 0.01$) ile karşılaştırıldığında, ezetimib/simvastatin kombinasyon tableti 10/20 mg ile LDL-K'de sağlanan düşüşlerin daha fazla tip 2 diyabet hastasına (yüzde 90.3) NCEP ATP III'te belirtilen LDL-K'yi 100 mg/dL'nin altına indirme hedefine ulaşmada yardımcı olduğunu göstermektedir. Ezetimib/simvastatin kombinasyon tableti 10/40 mg ile atorvastatin 40 mg karşılaştırıldığında, ezetimib/simvastatin kombinasyon tableti ile tedavi edilen hastaların yüzde 93.4'ünün, atorvastatin ile tedavi edilenlerin ise yüzde 88.8'inin 100 mg/dL seviyesindeki NCEP ATP III hedefine ulaşabildiği görülmüştür.¹

Bu çalışma ayrıca, ezetimib/simvastatin kombinasyon tableti ile tedavi edilen grupta belirgin olarak daha fazla hastada LDL-K düzeyinin NCEP ATP III hedefi olan <100mg/dL altına indiğini göstermiştir; ezetimib/simvastatin kombinasyon tableti 10/20 mg verilen hastaların yüzde 59.7'sinde, yüksek riskli hastalar için opsiyonel hedef olan <70 mg/dl

elde edilirken, bu oranın atorvastatin 10 mg için yüzde 21.5 ve atorvastatin 20 mg için yüzde 35 ($p < 0.001$) olduğu bildirilmiştir, ezetimib/simvastatin kombinasyon tableti 10/40 mg kullanan hastaların yüzde 74.4'ünde LDL-K düzeyi 70 mg/dL hedefinin altına inerken, bu rakam atorvastatin 40 mg kullananlarda yüzde 55.2'de kalmaktadır ($p < 0.001$).¹

Aynı gün sunulan bir diğer çok merkezli, randomize, çift kör çalışmada, atorvastatin 20 mg ile karşılaştırıldığında, ezetimib/simvastatin kombinasyon tableti 10/20 mg ve 10/40 mg kullanan hastalarda <100 mg/dL LDL-K hedefine ulaşma oranlarının daha fazla olduğu görülmüştür.²

Bu çalışmada, tip 2 diyabet hastalarında atorvastatin 10 mg'dan ezetimib/simvastatin kombinasyon tableti 10/20 mg, ezetimib/simvastatin kombinasyon tableti 10/40 mg'a geçen veya atorvastatinin dozunu 20 mg'a çıkarmanın etkinliğini ve güvenilirliğini değerlendirmek amacıyla yapılmıştır. Hastalar çalışmaya dahil edilmeden önce 6 hafta süreyle atorvastatin kullanmaktaydı. Dört haftalık açık-etiketli atorvastatin kullanımını takiben günde bir kez ezetimib/simvastatin kombinasyon tableti 10/20 mg ($n=220$), günde bir kez ezetimib/simvastatin kombinasyon tableti 10/40 mg ($n=220$) veya günde bir kez atorvastatin 20 mg ($n=219$) ile tedavi edilmek üzere randomize edilmişler, primer sonlanım noktası, LDL kolesterolde sağlanan ortalama düşüş yüzdesi olarak kabul edilmiştir.²

Sonuçlar, Tip 2 diyabet hastalarında kolesterolün iki kaynağını hedefleyen ezetimib/simvastatin kombinasyon tabletinin iyi tolere edildiğini ve dozu iki kat artırılmış atorvastatinden daha fazla LDL-K düşüşüne yol açtığını göstermiştir: LDL-K'de sırasıyla ezetimib/simvastatin kombinasyon tableti 10/20 mg yüzde 26.2, ezetimib/simvastatin kombinasyon tableti 10/40 yüzde 30.1 ve atorvastatin 20 mg yüzde 8.5 oranında azalma sağlamıştır.² □

Kaynaklar

1. T. Mazzone et al. The Safety and Efficacy of Ezetimibe/ Simvastatin (E/S) Versus Atorvastatin (A) in Hypercholesterolemic Patients with Type 2 Diabetes - presentation at European Association for the Study of Diabetes (EASD) 2006, Copenhagen, Denmark.

2. C. Constance et al. Efficacy of Ezetimibe/Simvastatin 10/20 mg and 10/40 mg Compared to Atorvastatin 20 mg in Type 2 Diabetic Patients - presented at the European Association for the Study of Diabetes (EASD) 2006, Copenhagen, Denmark.

Kısa kısa... Kısa kısa... Kısa kısa... Kısa

AstraZeneca "Investors in People" Sürecinde Taahhüt Sertifikası Aldı

AstraZeneca 2005 Ağustos ayında başladığı Investors in People standardı çalışmalarını sürecinin üçüncü aşamasında Taahhüt Sertifikası aldı. Investors in People bir kuruluşun iş performansının ve rekabet gücünün çalışanlarının yönetimi ve geliştirilmesi yoluyla artırılmasına yönelik olarak tasarlanmış bir süreç iyileştirme aracı.

Taahhüt Sertifikasını hak etmek için, Investors in People danışmanlarının kuruluş çalışanlarıyla birebir görüşmeleri sonucunda oluşturulan Hareket Planı'nın kuruluş üst yönetimi tarafından imzalanması gerekiyor. Bu imza, üst yönetimin çalışanlara söz konusu planın gerekliliklerinin yerine getirileceğine dair taahhüt vermesi anlamına geliyor. Yaklaşık bir buçuk yıldır Investors in People standardı çalışmalarını sürdüren AstraZeneca, altı aşamalı sürecin üçüncü durağı olan Taahhüt aşamasına gelerek sertifikayı almaya hak kazandı.

15 Ocak'ta Antalya'da düzenlenen bir törenle sertifikayı Investors in People Türkiye kurucu ortağı Dr. Sema Özçer'den alan AZ Genel Müdürü Jane Orr, şunları söyledi: "Amacımız, AstraZeneca'da çalışan her bireyin çalıştığı süre boyunca geliştiğini hissetmesini sağlamak. Bunun için gerekli

yol haritasını çizen ve prosedürleri oluşturan en verimli sistemin IIP standartlarıyla sağlandığı inancındayız. 2005'te başladığımız çalışmalar bizi bu noktaya getirdi. Hedefimiz tüm süreci başarıyla tamamlamak. 'Investor in People' statüsüne ulaştığımızda, uluslararası operasyonlarımız açısından bir ilki gerçekleştirmiş olacağız."

Investors in People Türkiye kurucu ortağı Dr. Sema Özçer ise "AstraZeneca'nın Taahhüt Sertifikası'nı almış olması, Investor in People olarak tanınması kadar değerli. Çünkü hem çalışanlar, hem yönetim karşılıklı olarak birbirine güvenciklerini belirtmiş ve kuruluşun performansını geliştirmek için ellerinden geleni yapacaklarını birbirlerine söz vermiş oluyor.

Bu da başarının devamını getirecektir" dedi.

Bir kuruluşun "Investors in People" statüsüne ulaşması için, "Investors in People" standardının 10 göstergesi ve 39 verisinin tamamını karşılayan anlayış ve uygulamalara sahip olması gerekiyor. "Investors in People", insan kaynakları uygulamalarının yönetim etkinliği, takdir-ödüllendirme, katılım-yetkilendirme ve öğrenme-gelişim konularının doğru uygulanmasını amaçlıyor. 26 ülkede, "Investors in People" ünvanına sahip 34 bini aşkın kuruluş var. □



Türkiye ABD'nin "Genelleştirilmiş Tercihler Sistemi" Programında Kaldı

ABD Başkanı George Bush, Türkiye'nin ABD'nin Genelleştirilmiş Tercihler Sistemi Programını uyguladığı ülkeler arasında kalmasını öngören yasayı imzaladı. Alınan bu sonuçta, Devlet Bakanı Kürşad Tüzmen'in temaları ardından ABD'deki araştırmacı ilaç firmalarının verdiği destek de önemli rol oynadı. ABD'ye gümrüksüz ihracata olanak sağlayan program çerçevesinde Türkiye ABD'ye yılda 1 milyar dolar tutarında ihracat yapabilecek.

Türkiye'nin, yükselen ekonomilerin ve gelişmekte olan ülkelerin dünya ticaretine daha fazla katılmasını sağlamak için

Amerika Birleşik Devletleri'nin uyguladığı Genelleştirilmiş Tercihler Sistemi (Generalized System of Preferences-GSP) programında yer almaya devam etmesini öngören yasa A.B.D Başkanı George W. Bush tarafından imzalandı. Kararın olumlu olmasında, Amerikan Ticaret Bakanlığı, Kongre ve Beyaz Saray nezdinde lehte girişimlerde bulunan araştırmacı ilaç firmalarının da önemli bir rolü oldu.

Genelleştirilmiş Tercihler Sistemi Programı 144 ülkeden toplam 4.650'den fazla ürünün gümrüksüz olarak Amerika Birleşik Devletleri'ne ihraç edilmesini sağlıyor. 1976'dan bu ya-

Kısa kısa... Kısa kısa... Kısa kısa... Kısa

na uygulanan program yenilenerek devam ediyor ve belirlenen ülkeler ile ABD arasındaki ticari ilişkilerin geliştirilmesini hedefliyor. Türkiye programdan çıkartılmış olsaydı, bu kapsamdaki ihraç ürünlerinden ortalama % 5 oranında gümrük vergisi alınacak ve Türk ürünlerinin ABD'deki pazar payı olumsuz etkilenecekti.

ABD Ticaret Bakanlığı geçen yılın ortalarında yaptığı bir açıklamada, aralarında Türkiye'nin de bulunduğu bazı ülkelerin programda kalıp kalmamaları konusunun yeniden değerlendirileceğini bildirmişti. Bunun ardından, Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği'nin (AİFD) temasta olduğu Amerikan İlaç Araştırmacıları ve Üreticileri Derneği (Pharmaceutical Researchers and Manufacturers of America - PhRMA) yetkilileri ile geçtiğimiz aylarda Washington'da bir araya gelen Devlet Bakanı Kürşad Tüzmen Türkiye'nin programdan yararlanmasının özellikle KOBİ'ler açısından önemine değinmişti.

Amerika'daki önde gelen ilaç ve biyoteknoloji firmalarını temsil eden Amerikan İlaç Araştırmacıları ve Üreticileri Derneği, Devlet Bakanı Tüzmen ile yaptıkları görüşme sonrasında ABD Ticaret Bakanlığı'na bir mektup göndererek Türkiye'nin programda kalmasının önemine değindiklerini, ayrıca Kongre ve Beyaz Saray nezdinde girişimlerde bulduklarını kaydetti.

Kongre'den geçen yasanın onaylanması ardından Amerikan İlaç Araştırmacıları ve Üreticileri Derneği, sonuçtan mutluluk duyduklarını ve bu kararın ABD ile Türkiye arasındaki ticari ilişkilerin gelişmesine hizmet edeceğini belirtti.

Dernekten yapılan açıklamada, "Araştırmacı ilaç firmalarının ikili ticari ilişkilerin gelişmesini ve yatırımların artmasını desteklediği ve bu anlaşmanın küçük ve orta ölçekli pek çok Türk firması için taşıdığı önemin farkında oldukları" belirtildi. Açıklamada ayrıca, "PhRMA üyelerinin, Türkiye'de bilimsel araştırmalar ve yatırımları geliştirecek çalışmalar konusunda Türk yetkililerle verimli bir diyalog içinde olmayı ve Türkiye'ye bu yönde yapılan yatırımların artmasını arzuladıkları kaydedildi.

Konuyla ilgili bir açıklama yapan Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği (AİFD) Genel Sekreteri Engin Çüner ise, "Amerikan İlaç Araştırmacıları ve Üreticileri Derneği'nin Türkiye ve ABD arasındaki ticari bağların güçlenmesine verdikleri desteği memnuniyetle karşıladıklarını belirtti. Çüner, "Bizim de üyemiz olan pek çok araştırmacı ilaç firması Türkiye'de ciddi yatırımlar yapıyor ve bunları daha da artırmak istiyorlar. Hükümetimizin, AB üyeliği ve reform sürecinde attığı olumlu adımların sürmesiyle önümüzdeki dönemde rekabet ortamının daha da iyileşeceğine ve yeni yatırımlarla ilaç endüstrimizin güçleneceğine inanıyoruz," dedi. □

Farmolojistik'in Yeni Genel Müdürü Özer Ertekin



Eczacı kooperatiflerinin ortak satınalma ve lojistik şirketi FarmaLojistik'in ekibinde bir üst düzey atama yaşandı. Kuruluşundan bu yana FarmaLojistik'in genel müdürlüğünü yürüten Ufuk Tarhan, görevini Özer Ertekin'e devretti. Ertekin, FarmaLojistik'in temel fonksiyonlarının başarıyla yürütülmesinden ve şirketin gelecek planlarının yaşama geçirilmesinden sorumlu olacak.

Ertekin, yeni göreviyle ilgili olarak şunları söyledi: "FarmaLojistik Türkiye'de kendi kulvarında bir ilk, düşünce, kurgulanma ve kuruluş aşamalarında, yönetim kurulu üyelerinden başlayarak, her kademede görev yapan yüz-

lerce kooperatif çalışanının emek, bilgi, birikim ve beklentilerinin harmanlanmasıyla hayata geçmiş bir yapı. Bu nedenle, Türkiye'deki eczacı kooperatiflerine olduğu kadar, eczacı kooperatifçiliği tarihine karşı da sorumluluk taşıdığımız inancındayım. Bütün FarmaLojistik emekçilerine, tedarikçilerimize, şu anda çalıştığımız ve kısa süre içinde çalışmaya başlayacağımız ilaç firmalarına teşekkür borçluyuz. Bu görevin, onuru kadar zorluklarının da bulunduğu bilinci içinde, FarmaLojistik'i daha ileri noktalara taşımak üzere çıkmış olduğumuz bu yolda, bize inanan ve güvenenleri yanıltmayacağımız inancındayım." □

Kısa kısa... Kısa kısa... Kısa kısa... Kısa

"Güvenli Cinsellik" Dosyası Açıklandı



Cinsel Eğitim, Tedavi ve Araştırma Derneği'nin(CETAD) AB tarafından finanse edilen "Yaşam Boyu Cinsel Sağlık, Sizin de Hakkınız" başlıklı projesinin dördüncü dosyası 23 Ocak'ta İstanbul'da düzenlenen basın toplantısıyla açıklandı. İstanbul Tıp Fakültesi Halk Sağlığı Anabilim Dalı Öğretim Üyesi Prof. Dr. Nuray Özgülner ve Yıldız Teknik Üniversitesi Sağlık Merkezi Başhekim Yardımcısı Dr. Haluk Pektaş tarafından hazırlanan dosyada cinsel yolla bulaşan hastalıklar, riskli cinsel davranışlar, riski azaltan faktörler ile kadın ve erkeğin alacağı önlemler masaya yatırıldı.

Dünya Sağlık Örgütü'nün tahminlerine göre her gün yaklaşık 100 milyonun üzerinde cinsel birleşme olduğunu belirten Prof. Dr. Nuray Özgülner "Cinsel yolla bulaşan hastalıklara dünyada her gün 1 milyon yeni vaka ekleniyor. Bu birleşmeler sonucunda meydana gelen 910 bin gebelikten 150 bininde isteyerek düşük yaşıyor. Düşük nedeniyle de her gün 500 anne ölüyor" dedi.

Dr. Haluk Pektaş ise tüm dünyada 4.3 milyon kişinin AIDS'e yakalandığını ve önceden homoseksüel hastalığı olarak bilinen AIDS'in en çok karşı cinsle ilişkide bulunan, toplum normlarına uygun yaşayan kişilerde görüldüğünü söyledi.

Dosyaya göre, istenmeyen gebelikler ya da cinsel temas yoluyla bulaşan hastalıklar, önlem alınmayan cinsel ilişkilerin

taşıdığı ciddi sağlık risklerini oluşturuyor. Cinsel yaşamın kurlsız olmadığını belirten uzmanlar, cinsel yolla bulaşan hastalıkların yayılmasının en büyük nedenini, birden çok eşle ve korunmadan cinsel ilişkiye girmek olarak özetliyor.

Araştırmaya göre, cinsel yolla bulaşan hastalıkların birinci sorumlusu cinsel ilişki. Ancak buluşma riskini arttıran faktörler de var. Özellikle kondom kullanmadan, vajinal, oral veya anal cinsel ilişkiye girilmesi durumunda cinsel yolla bulaşan hastalıklara yakalanma riski yükseliyor. Sık cinsel eş değiştirmek, birden fazla cinsel eşe sahip olmak, cinsel eşin birden fazla cinsel eşinin olması, son bir yıl içerisinde geçirilmiş cinsel yolla bulaşan hastalık öyküsü, seks işçileri ile cinsel ilişkide bulunma riskli cinsel davranışlar arasında sayılıyor.

Cinsel organlarda belirti göstererek veya belirti vermeden seyredilen cinsel enfeksiyonlar, her ülkede önemli bir halk sağlığı sorunu. Dünya Sağlık Örgütü'nün tahminlerine göre, her yıl yaklaşık 174 milyon trikomonas enfeksiyonu, 92 milyon klamidya enfeksiyonu, 62 milyon gonore yani bel soğukluğu, 12 milyon sifiliz yani frengi olmak üzere 340 milyon yeni vaka ekleniyor. Bu enfeksiyonlar arasında en yaygın olarak bilinenler ise belsoğukluğu, Frengi ve HIV enfeksiyonu. Bu enfeksiyonlara neden olan 30'dan fazla etken bulunuyor. Bu etkenler, cinsel organlarda, deride, ağızda, anüste, boğazda, gözde görülebildiği gibi tüm bedeni de sarabiliyor.

Hem biyolojik hem de sosyal faktörler, cinsel yolla bulaşan hastalıklara karşı kadınları daha duyarlı hale getiriyor. Vajinayı döşeyen doku yüzeyinin geniş olması, genç kadınlarda daha duyarlı olan rahim içindeki zar dokusunun dışarı taşması, toplumsal ayrımcılık nedeniyle kadınların sağlık hizmetlerinden daha az yararlanması ve sağlık kurumlarına başvuramaması kadınların bu enfeksiyonlara yakalanma riskini artırıyor. Sünnetsiz olmak ya da sünnet derisinin penis üzerinde kıvrılması ise erkeklerdeki risk faktörleri. □

Mustafa Nevzat ABD'ye İhracat Yapan İlk Türk İlaç Firması Olacak

İlaç üretim standartlarının belirlenmesinde dünyanın en önemli resmi kuruluşu olarak kabul edilen Amerikan Çıda ve İlaç Kurumu (Food and Drug Administration – FDA),

Mustafa Nevzat İlaç Sanayi A.Ş. tesislerindeki ilaç üretiminin ABD'deki üretim standartlarını karşıladığını onayladı. FDA tarafından verilen bu onay Mustafa Nevzat'ın ürün-

Kısa kısa... Kısa kısa... Kısa kısa... Kısa

lerini ABD pazarına sunmasını sağlayacak. Halen FDA'da 27 ruhsat başvurusu onay aşamasında olan Mustafa Nevzat'ın, ABD İlaç Pazarının en büyük ilaç dağıtım firması Cardinal Health ve diğer büyük dağıtım firmalarından PAR Pharmaceuticals ve GeneraMedix Pharmaceuticals ile satış, dağıtım ve pazarlama konularında stratejik ortaklık anlaşmaları bulunuyor.

Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş. tesislerindeki denetlemelerini tamamlayan Amerikan Gıda ve İlaç Kurumu (Food and Drug Administration-FDA) üretim standartlarının, ABD standartlarını karşıladığını bildirdi. ABD'de yeni ilaçlara onay veren FDA, bu alanda standartları belirleyen dünyadaki en önemli resmi kurum olarak kabul ediliyor. FDA denetlemeleri Mustafa Nevzat'ın ABD'de yaptığı ilaç ruhsat başvuruları ardından başlatılmıştı. Halen ABD'de FDA nezdinde 27 dosyası ruhsatlandırma aşamasında bulunan Mustafa Nevzat, gerekli ruhsatlar alındıktan sonra ABD'ye ilaç ihraç eden ilk Türk ilaç firması olacak. ABD pazarı için kendilerine iddialı iş hedefleri belirlediklerini vurgulayan Mustafa Nevzat yetkilileri, 2012 yılında ABD'ye 300 milyon dolarlık ihracat yapmayı hedeflediklerini açıkladılar.

Ruhsat başvuruları ardından Türkiye'ye gelen FDA yetkilileri 17 gün süren çalışmalarını sırasında Mustafa Nevzat üretim tesislerini hem genel kalite sistemleri, hem de iş ve üretimle ilgili tüm prosesler açısından incelediler. Üretim tesislerine verilen FDA onayı Mustafa Nevzat ürünlerinin ABD'de ruhsatlandırılmasını sağlayacaktır. Mustafa Nevzat, ABD'nin en büyük ilaç dağıtım firması olan Cardinal Health'in yanı sıra, diğer büyük Amerikan ilaç dağıtım firmalarından PAR Pharmaceuticals ve enjektabl ürünlerde uzmanlaşan GeneraMedix Pharmaceuticals ile satış, dağıtım ve pazarlama konusunda stratejik ortaklık anlaşmaları imzalamış bulunuyor. Bu anlaşmalar ürünlerinin ABD'de pazarlanmasında Mustafa Nevzat'a büyük avantaj sağlayacak.

Alınan FDA onayının, sadece Mustafa Nevzat için değil, Türk ilaç sektörü için de önemli bir adım olduğunu vurgulayan Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş. Yönetim Kurulu

Başkanı Dr. Cengiz Sezen şunları söyledi:

"Birçok konuda Türk ilaç sektörüne öncülük yapan Mustafa Nevzat, dış pazarlara açılma konusunda da bu misyonunu yerine getiriyor. FDA onayı ile birlikte, dünyanın en büyük ilaç pazarı olan ABD pazarına ürünlerimizi sunma olanağı bulacağız. Biz, ilaç şirketlerimizin küresel vizyona sahip olmaları ve dış pazarlara açılmaları gerektiğini düşünüyoruz. Türk ilaç sektörünün bunu yapacak teknik kapasiteye ve nitelikli insan gücüne sahip olduğuna inanıyoruz. Mustafa Nevzat'ın başarısı sektörümüzün küresel düzeyde neler başarabileceğinin bir kanıtıdır. Açtığımız bu yolda pek çok ilaç firmamızın bizi izleyeceğine inanıyoruz."



Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş. Genel Müdürü Levent Selamoğlu ise her zaman en yüksek standartlarda faaliyet göstermeye özel bir önem verdiklerini hatırlatarak, FDA tarafından verilen onayı memnuniyet ve gururla karşıladıklarını belirtti. Selamoğlu şöyle devam etti:

"FDA tarafından yapılan denetlemenin başarıyla tamamlanmış olması bize ABD pazarında önemli bir avantaj sağlayacak. Halen ABD'de onay bekleyen 27 ruhsatlandırma dosyamız var. ABD pazarında ciddi hedeflerimiz bulunuyor. 2012 yılında ABD'ye 300 milyon dolarlık ihracat yapmayı hedefliyoruz"

Mustafa Nevzat'ın bugüne kadar hiçbir Türk ilaç firmasının girmediği ABD pazarını seçmesinin en önemli nedenini bu pazarın büyüklüğü ve FDA'dan alınan onayın diğer ülkeler için de önemli referans özelliği taşıması olarak açıklayan Selamoğlu, şu bilgileri verdi:

"Türk ilaç sektörü 7.3 milyar dolara ulaşan büyüklüğü ile cazip bir pazar. Yılda yüzde 8-10 büyüyor. Avrupa ise küçülüyor. İç pazar tek başına yetersiz. O nedenle 3 yıl önce strateji oluşturduk ve 'mutlaka dışarı açılmalıyız' dedik. Dünyada ilaç sektörü savunma sanayiiden daha büyük bir pazar. Bunun da yüzde 44'ü ABD ve Kanada'da. Yani 285 milyar dolarlık bir pazar. Tüketimi ve fiyat seviyesi çok yüksek. ABD'den sonra 177 milyar dolar ile Avrupa Birliği(AB) geliyor."

Selamoğlu, ABD pazarının zorluğunu FDA'nın (Food and

Kısa kısa... Kısa kısa... Kısa kısa... Kısa

Drug Administration-Amerikan Cıda ve İlaç Kurumu) tek bir ürün için 1500 sayfalık dosya istemesiyle irdelerken, bu süreci şöyle anlattı: "FDA onayını almak için ABD'de satıcı firma bulmak gerekiyor. Eylül 2004'te 5 firmadan randevu alarak ABD'ye gittik, 3'ü bizi kabul etmedi. Birisinin bahçe

kapısından resepsiyona ulaşamadık. Görüştüğümüz firmalardan GeneraMedix yöneticileri hemen gelip bizi ziyaret etti, 3 hafta sonra da kontrat imzaladılar. Diğer firma PAR Pharmaceuticals'la da 1.5 ay sonra imza attık. Tesislerimizi gör-düler ve çok etkilendiler." □

Bioder'den Dünyada Bir İlk

Tüy azaltıcı sektörünün lideri, bitkisel çözüm Bioder, devrim niteliğinde bir yeniliğe imza attı. 2003'te istenmeyen tüyler konusunda "tüy azaltıcı ve inceltici krem" olarak epi/depi pazarında yeni bir kategori açan bitkisel formüllü Bioder, şimdi de bilimsel buluş niteliğindeki "Bioder Serum"u pazara sundu. Kullanım kolaylığı ve daha güçlü formüle sahip yeni ürün, epilasyon sonrasında ayda sadece 3 kez kullanımla, istenmeyen tüy probleminde kalıcı çözüm sağlıyor.

Hergün kullanım gerektirmeden, epilasyon sonrasında ayda sadece 3 kez kullanılacak Bioder Serum, İstanbul Üniversitesi Eczacılık Fakültesi'nin yaptığı klinik testlere göre, 6 ayın sonunda tüylerde yüzde 56 azalma, yüzde 65 gecikme, yüzde 37 inceltme sağlıyor. Ürün 6 ile 10 ay sonunda ise istenmeyen tüylere kalıcı çözüm getiriyor.

Bioder Serum'un lansman toplantısı, İstanbul Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Kozmetoloji Bilim Dalı Başkanı Prof. Dr. Çülgün Yener, Biota Laboratuvarları Genel Müdürü Cihat Dünder ve Bioder Marka Yöneticisi Eda Çiçekci'nin katılımıyla İstanbul'da gerçekleştirildi. Toplantının açılış konuşmasını yapan Biota Laboratuvarları Genel Müdürü Cihat Dünder, 3 yıl önce pazarda yeni bir kategori açan bitkisel formüllü Bioder kremin dünya çapında yeni bir bilimsel buluşa imza attığını söyledi. Dünder, Bioder kremin istenmeyen tüylerin üzerindeki kanıtlanmış etkisine rağmen hergün kullanım gerektirmesinin Ar-Ge laboratuvarını harekete geçirdiğini ve 4 yıllık çalışma sonucunda Bioder Serum'un geliştirildiğini açıkladı. Bioder Serum'un ayda sadece 3 kez kullanımla istenmeyen tüy probleminde çözüm getirdiğine dikkat çeken Dünder, yeni ürünün mevcut ürün ve yöntemlere kıyasla en etkili pratik ve ekonomik yol olduğunu söyledi. Bioder Serum'un diğer bütün ürünler gibi etkinliğini ve güvenilirliğini İstanbul Üniversitesi Eczacılık Fakültesi'nde kanıtladığını belirten Dünder, "Ürünün yüz ve vücut için ayrı formlarını ayda sadece 3 kez kullanarak, istenmeyen tüylerden cilde zarar vermeden kalıcı olarak kur-

tulabiliyorsunuz" dedi. Bioder Ar-Ge ekibinin sağlık ve güzellik alanında çözümünü kimyada değil bitkilerde aradığını vurgulayan Dünder, "Bugün en son teknolojiler ile üretilen lazerli cihazların epilasyon konusunda 1.5 yılda ulaştığı oranlara biz 6 ayda tamamen bitkisel, yan etkisiz yöntemlerle ulaşmayı başardık" şeklinde konuştu.

Dünya'daki kozmetik pazarının 150 milyar doları aştığını, Türkiye'de ise pazar büyüklüğünün henüz 1.5 milyar dolar olduğuna değinen Cihat Dünder, Türk firmalarının bu pazardan daha fazla pay almaları için Ar-Ge ve pazarlamaya önem vermeleri gerektiğini söyledi. Dünder, geliştirilen yeni serumla 5 yıl içinde dünya kozmetik pazarından 1 milyar dolara yakın bir gelir elde etmeyi hedeflediklerini açıkladı.

Bioder Serumun İstanbul Üniversitesi Eczacılık Fakültesindeki klinik çalışmalarını yürüten ve yaptıkları çalışma ve sonuçları hakkında bilgi veren Kozmetoloji Bölüm Başkanı Prof. Dr. Çülgün Yener ise konuşmasında şunları söyledi: "Bioder Serum kullanım kolaylığı, etkili formülü ve formuyla bilimsel bir buluş niteliğindedir. Üniversitemizdeki etkinlik testlerinde "kıl sayısı" "kıl boyu" ve "kıl çapı" değişimleri 6 ay boyunca gönüllü denekler üzerinde saptanmıştır. Sonuç olarak, Bioder Serum'un ayda sadece 3 kez kullanımla 6. ayın sonunda istenmeyen tüyleri yüzde 57 azalttığı, yüzde 68 geciktirdiği ve yüzde 37 inceltiltiğini gözledik. Bu oranlar kimi katılımcılarda yüzde 100'lere kadar çıkmış ve Bioder Serumu kullandıkları bölgelerde tüy çıkışına rastlanmamıştır. Sonuçlar, Bioder Serum'un, kıl azaltıcı bir ürün olarak, kalıcı çözüm ürettiğini ve çok etkin olduğunu göstermiştir. Bioder Serum kana karışmadığından hiçbir sistemik yan etkisi yoktur, dermatolojik olarak güvenli ve fizikokimyasal olarak da kararlı bir üründür. Vücudun ve yüzün her bölgesinde güvenle kullanılabilir. Lazer ve diğer yöntemlere göre daha ekonomiktir ve zahmetsizdir. Açık renkli kıllar üzerinde de etkilidir. Hem kadın, hem erkekler tarafından kullanılabilir." □