

## REČNIK POJMOVA

### **Autoimuna bolest**

Poremećaj funkcije imunološkog sistema koji uzrokuje da organizam napada vlastita tkiva.

### **Automatska supstitucija**

Praksa zamene jednog leka drugim, obično izdavanje generičkih lekova umesto originalnih, bez savetovanja sa lekarom koji je prepisao lek.

### **Biosličan lek (biosaimilar)**

Biološki lek razvijen da nalikuje već odobrenom biološkom leku.

### **DNK**

Skraćenica za deoksiribonukleinsku kiselinu, materijal koji se nalazi u svakoj ćeliji i sadrži upute koje svakog pojedinca i svaku vrstu čine jedinstvenom. Sekvence DNK se unutar ćelije dekodiraju kako bi se proizveli specifični proteini.

### **Generički lek**

Malomolekulski lek koji sadrži istu delujuću materiju i oblikovan je da deluje na isti način kao i prvobitno odobren (originalni) lek i stavlja se na tržište nakon što istekne patent i sa njim povezana prava zaštite originalnog leka.

### **Generičko ime**

Naziv farmaceutskog sastojka ili delujućeg sastojka leka, koji je različit od trgovačkog imena (brenda), pogledati i Međunarodno nezaštićeno ime.

### **Imunoterapija**

Oblik biološke terapije dizajnirane tako da podstiče ili potiskuje imunološki sistem kako bi pomogao organizmu u borbi protiv karcinoma ili drugih bolesti.

### **Indikacija**

Medicinsko stanje ili bolest za čije je lečenje lek odobren.

### **Klinička ispitivanja**

Ispitivanja dizajnirana da ispitaju delotvornost i sigurnost nekog leka za primenu kod ljudi.

### **Malomolekulski lekovi**

Hemiski sintentizovani lekovi sa dobro definisanom strukturom koji se može kopirati.

### **Međunarodni nezaštićen naziv (Eng. International Nonproprietary Name INN)**

Jedinstveni naziv koji svakom leku dodeljuje Svetska zdravstvena organizacija: poznat i kao generičko ime leka.

### **Monklonsko antitelo**

Antitelo koje je namerno napravljeno tako da se veže za specifičnu ciljanu materiju u telu.

Mnogi savremeni biološki lekovi su monoklonska antitela.

### **Patent**

Ekskluzivna prava koja se dodeljuju izvornom pronalazaču (originatoru) nekog novog izuma ili proizvoda i koja isključuju druge strane tj. onemogućuju im da kopiraju ili ostvaruju profit od tog izuma tokom određenog vremenskog perioda.

### **Protein**

Veliki molekul sastavljen od lanca aminokiselina. Proteini su neophodni sastojci živih organizama i uključeni su u doslovno svaki proces unutar ćelije.

### **Antitelo**

Vrsta proteina jedinstvene površinske strukture koji mogu prepoznati štetne mikrobe ili sastojke te pokrenuti imunološki sistem da ih uništi.

### **Referentni / inovativni biološki lek**

Predhodno registrovan biološki lek za kojij neki proizvođač želi razviti biosličan lek naziva se i inovativnim biološkim lekom ili jednostavno orginalnim biološkim lekom.

### **Registracija**

Odobrenje regulatornog tela za stavljanje leka u promet u jednoj ili više indikacija koje se daje na osnovi ocene podataka koji dokazuju da lek deluje dobro i da korisni učinci za zdravlje nadmašuju poznate rizike njegove primene.

### **Zamenljivost lekova**

medicinska praksa zamenjivanja jednog leka drugim za koji se očekuje da će ostvariti isti klinički učinak bez značajnog rizika za bolesnika na inicijativu ili uz saglasnost lekara koji lek prepisuje.