Daniel Babu P.
Head, PAMID
Daniel.babu@dae.gov.in
022-22862505

सत्यमेव जयते

भारत सरकार
Government of India
परमाणु ऊर्जा विभाग
Department of Atomic Energy

अणुशक्ति भवन
छत्रपति शिवजी महाराज मार्ग,
मुंबई - 400001
Anushakti Bhavan
Chhatrapati Shivaji Maharaj Marg,
Mumbai - 400 001

संदर्भ: 13(1)/2023/पीएडी

दिसंबर 29, 2023

प्रेस विज्ञप्ति संख्या 13/2023

" PREVALL - टीएमसी, डीएई द्वारा विकसित तीव्र लिम्फोब्लास्टिक ल्यूकेमिया के उपचार में उपयोग किया जाने वाला मर्कैप्टोप्यूरिन का पहला और एकमात्र ओरल सस्पेंशन"

टाटा मेमोरियल हॉस्पिटल, मुंबई और एडवांस्ड सेंटर फॉर ट्रेनिंग रिसर्च एंड एजुकेशन इन कैंसर (ACTREC), नवी मुंबई के डॉक्टरों ने आईडीआरएस लैब्स, बैंगलोर के साथ मिलकर भारत में पहला और एकमात्र ओरल सस्पेंशन 6-मर्कैप्टोप्यूरिन (6-एमपी) विकसित किया है। 6-एमपी एक कीमोथेरेपी दवा है जिसका उपयोग एक्यूट लिम्फोब्लास्टिक ल्यूकेमिया (एएलएल) के उपचार में किया जाता है, जो बच्चों को होने वाला सबसे आम प्रकार का रक्त कैंसर है। बच्चों के अनुकूल फॉर्मूलेशन पाउडर फॉर ओरल सस्पेंशन के रूप में उपलब्ध है, और इसे ट्रेड नाम PREVALL के तहत विपणन किया जाता है।

PREVALL को 10mg/ml की सांद्रता पर 100 ml ओरल सस्पेंशन में आसानी से बनाया जा सकता है। PREVALL के साथ एक सिरिंज और एक प्रेस इन बॉटल एडॉप्टर (PIBA) होता है जो मरीज के शरीर के वजन या शरीर की सतह क्षेत्र के अनुरूप सटीक खुराक देने में सहायक होता है। ये विशेषताएं न केवल दवा को सही तरह से लेने में सहायता करती हैं बल्कि साइटोटॉक्सिक यौगिकों के फैलने और देखभाल करने वालों के जोखिम को भी कम करती हैं।

PREVALL की शुरूआत एक महत्वपूर्ण मील का पत्थर है, जो खुराक की सटीकता, आसानी और सहनशीलता के संदर्भ में वर्तमान टैबलेट फॉर्मूलेशन द्वारा उत्पन्न कई चुनौतियों का समाधान करती है। अब तक, बच्चों में खुराक की आवश्यकताओं को पूरा करने के लिए टैबलेट को पीसकर या एक दिन छोडकर दवा देने जैसे सब-ऑप्टीमल तरीक़ों को अपनाया जा रहा था।

नियामक अनुमोदन : PREVALL को भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय के तहत राष्ट्रीय दवा नियामक निकाय, केंद्रीय औषधि मानक नियंत्रण संगठन (सीडीएससीओ) से मंजूरी मिल गई है। यह नियामक मंजूरी PREVALL की सुरक्षा और अनुपालन पर जोर देती है, जिससे स्वास्थ्य पेशेवरों और रोगियों दोनों को इसकी प्रभावकारिता और गुणवत्ता के बारे में आश्वासन मिलता है। टाटा मेमोरियल सेंटर और आईडीआरएस लैब्स ने संयुक्त रूप से नैदानिक अध्ययन के परिणामों को हाल ही में वैज्ञानिक पत्रिका पीडियाट्रिक ब्लड एंड कैंसर में नियामक अनुमोदन के लिए प्रकाशित किया।

बाजार में उपलब्धता: 6-मर्कैप्टोप्यूरिन का सूखा पाउडर फार्मास्युटिकल सस्पेंशन आईडीआरएस लैब्स प्राइवेट लिमिटेड की एक पेटेंट तकनीक है। आईडीआरएस लैब्स ने आधिकारिक तौर पर 25 नवंबर, 2023 को चेन्नई में PHOCON सम्मेलन में PREVALL लॉन्च किया। यह फॉर्मूलेशन दिसंबर, 2023 की शुरुआत में टाटा मेमोरियल अस्पताल, मुंबई में प्रस्तुत किया गया था, और बहुत जल्द देश भर के सभी प्रमुख अस्पताल फार्मेसियों में उपलब्ध होगा। ALL से पीड़ित 1-10 वर्ष की आयु वर्ग के लगभग 10,000 बच्चों को प्रत्येक वर्ष PREVALL से लाभ होने की उम्मीद है।

टाटा मेमोरियल अस्पताल के बाल चिकित्सा ऑन्कोलॉजी विभाग के प्रोफेसर और प्रमुख डॉ. गिरीश चिन्नास्वामी ने टिप्पणी की कि सभी जैसे उपचार योग्य कैंसर वाले बच्चे सर्वोत्तम संभव देखभाल के पात्र हैं, और PREVALL जैसे फॉर्मूलेशन खुराक अनुकूलन सुनिश्चित करने, पालन में सुधार और दवाओं की प्रभावकारिता अधिकतम करने में मदद करेंगे।

ACTREC के क्लिनिकल फार्माकोलॉजी के प्रोफेसर डॉ. विक्रम ने कहा कि PREVALL भारतीय बायोफार्मा की अंतर्निहित ताकत और गहराई का प्रकटीकरण है, जो भारतीय परिस्थितियों के लिए सबसे उपयुक्त फॉर्मूलेशन प्रदान करता है। उन्होंने कहा, "ओरल सस्पेंशन के लिए पाउडर को गर्म/आर्द्र परिस्थितियों में दवा की स्थिरता सुनिश्चित करने के लिए डिज़ाइन किया गया है और यह विश्व में अन्य जगहों पर उपलब्ध तरल फॉर्मूलेशन से काफी अलग है।"

डॉ. बनावली, निदेशक-शिक्षाविद, टाटा मेमोरियल सेंटर, मुंबई, और एक वरिष्ठ बाल चिकित्सा हेमाटो-ऑन्कोलॉजिस्ट ने टिप्पणी की कि PREVALL ने बाल चिकित्सा हेमाटो-ऑन्कोलॉजी में एक अधूरी चिकित्सा आवश्यकता को पूरा किया है। उन्होंने कहा कि 6-मर्कैप्टोप्यूरिन का तरल फॉर्मूलेशन यूरोप और अमेरिका में लंबे समय से उपलब्ध है, और अब अच्छा है कि यह भारत और अन्य विकासशील देशों में भी बच्चों को भी वे उत्पाद मिल रहे है जो विकसित देशों में रोगियों की देखभाल हेतु मानक उत्पाद हैं|

टाटा मेमोरियल सेंटर, मुंबई के निदेशक डॉ. सुदीप गुप्ता ने बेहतरीन सहयोगात्मक प्रयास की सराहना की और नवीन दवाओं और फॉर्मूलेशन तक पहुंच में सुधार के लिए शिक्षा और उद्योग के बीच इस तरह के और अधिक सहयोग की आवश्यकता पर जोर दिया। उन्होंने सीएआर-टी

सेल थेरेपी का उदाहरण देते हुए कहा कि टाटा मेमोरियल सेंटर नवाचार को बढ़ावा देने के लिए प्रतिबद्ध है, जिसे हाल ही में इसी तरह के सहयोगात्मक प्रयास में टाटा मेमोरियल सेंटर ने भी आगे बढ़ाया था।

परमाणु ऊर्जा विभाग के सचिव और परमाणु ऊर्जा आयोग के अध्यक्ष डॉ. अजीत कुमार मोहंती ने कहा कि यह विकास स्वास्थ्य सेवा में अधूरी जरूरतों और नवाचार के बीच अंतर को पाटने के लिए शिक्षा और उद्योग के हितों के अभिसरण का परिणाम है। उन्होंने यह भी उल्लेख किया कि यह समाज के लाभ के लिए प्रयोगशाला से समाज तक नवाचार लाने की विभाग की पहल के अनुरूप है।

डेनियल बाबु

(डॅनियल बाबु पी.)

टाटा मेमोरियल सेंटर और औद्योगिक क्षेत्र वैज्ञानिकों के बीच सहयोग से भारत में पहले और एकमात्र मर्कैप्टोप्यूरिन ओरल सस्पेंशन का मार्ग प्रशस्त हुआ