रिग्रो बायोसायन्सेसला अमेरिकेत ऑस्टिओनेक्रोसिसवरील औषध असलेल्या 'ऑसग्रो'च्या दुसऱ्या टप्प्यातील चाचणीसाठी यूएसएफडीएने दिली मान्यता

मुंबई, : – रिग्रो बायोसायन्सेस या भारतकेंद्री जागतिक बायोटेक कंपनीने, त्यांच्या 'ऑसग्रो' या आघाडीच्या उत्पादनाच्या दुसऱ्या टप्प्यातील चाचणीसाठी यूएसएफडीएची मान्यता प्राप्त झाल्याचे, सहर्ष जाहीर केले आहे. ऑसग्रो हे एक ऑर्फन ड्रग (सरकारच्या सहाय्याशिवाय ज्याचे उत्पादन शक्य होत नाही असे औषध) असून, अमेरिकी बाजारपेठेत ऑस्टिओनेक्रॉसिसवर प्रभावी उपचार करण्यासाठी उपयुक्त ठरत आहे. ऑस्टिओनेक्रॉसिस किंवा अॅव्हास्क्युलर नेक्रोसिस म्हणून ओळखल्या जाणाऱ्या विकारावर सुरक्षित, प्रभावी व दीर्घकालीन उपचार पुरवण्याप्रती कंपनीची बांधिलकी या यशातून दिसून येते. याशिवाय, रिग्रो बायोसायन्सेसने, या महत्त्वपूर्ण यशाच्या माध्यमातून, जागतिक बाजारपेठेत ५ अब्ज डॉलर्स मूल्याची मक्तेदारी प्राप्त करण्याच्या दिशेने, आणखी एक पाऊल टाकले आहे.

ऑस्टिओनेक्रॉसिस हा आजार आशियात प्रामुख्याने आढळतो. मात्र, अमेरिका व युरोपमध्ये हा क्वचित आढळणारा आजार आहे. रिग्रो बायोसायन्सेसला यूएसएफडीए आणि ईएमएने ऑर्फन ड्रग डेझिग्नेशन (ओडीडी) मंजूर केले आहे. याशिवाय, भारतात तिसऱ्या टप्प्यातील क्लिनिकल चाचण्या पूर्ण केल्यानंतर ऑसग्रोला २०१७ मध्ये भारतीय एफडीएने (डीसीजीआय) मार्केटिंगचे अधिकार दिले आहेत; या उत्पादनाच्या माध्यमातून २०० रुग्णालयांतील १००० हून अधिक रुग्णांवर यशस्वीरित्या उपचार करण्यात आले आहेत.

रिग्रो बायोसायन्सेस प्रायव्हेट लिमिटेडचे कार्यकारी संचालक व प्रमुख वैज्ञानिक अधिकारी श्री. सत्येन संघवी या नुकत्याच मिळालेल्या यशाबद्दल म्हणाले, 'ऑस्टिओनेक्रॉसिस किंवा अॅव्हास्क्युलर नेक्रॉसिसवरील उपचारांसाठी वापरले जाणारे जगातील पहिले जीवशास्त्रीय बोन सेल थेरपी उत्पादन विकसित करण्याच्या दृष्टीने घेण्यात आलेल्या प्री–आयएनडी बैठकीत (नवीन औषधाच्या तपासाच्या पूर्वी घेतली जाणारी बैठक) रिग्रो बायोसायन्सेसला यूएसएफडीएकडून सकारात्मक फीडबॅक प्राप्त झाला आहे. रुग्णांच्या छोट्या संख्येवर क्लिनिकल चाचणीचा दुसरा टप्पा घेण्यासाठी प्री–आयएनडी फिडबॅक आणि शिफारस प्राप्त होणे ब्रॅण्डसाठी खूपच प्रोत्साहक आहे आणि कंपनी आता आयएनडी फायलिंगवर काम करत आहे. गेल्या पाच वर्षांहून अधिक काळात देशभरातील २०० रुग्णालयांतून ऑसग्रोबद्दल आलेल्या सुरक्षितता व परिणामकारता यांविषयीच्या डेटाचा आधार या सकारात्मक भावनेला आहे.'

ऑस्टिओनेक्रॉसिस हा विकार कटिभागातील सांध्यामध्ये प्रामुख्याने आढळतो आणि तो एक वाढत जाणारा (प्रोग्रेसिव) हाडाचा विकार आहे. यात रक्तपुरवठा खंडित झाल्यामुळे हाडाच्या उती मरून जातात. या आजाराच्या सुरुवातीच्या टप्प्यात कोणतेही लक्षण आढळत नाही; मात्र, आजार बराच वेगाने बळावतो व अखेरीस सांध्याचे कार्य व रचना दोहोंवर परिणाम होतो. या विकाराच्या आणखी पुढील टप्प्यात जांघेतील हाड निखळते व संधिवात होतो. यामुळे रुग्णांना वयाच्या अवघ्या तिशी व चाळिशीत नितंब प्रत्यारोपण शस्त्रक्रिया करवून घ्यावी लागू शकते. त्यामुळे त्यांच्या उत्पादनक्षमतेचे मोठे नुकसान होते व आयुष्याचा दर्जाही खालावतो.