

Prüfungsfragenkatalog für Biopharmazeutika (Prof. Rudolf Bauer)

Stand: November 2020

Termin: 11.11.20 per onlinetool „perception“

1. „Cetuximab“ wird in Kombination mit Irinotecan zur Behandlung eines EGF-Rezeptor-positiven metastasierenden kolorektalen Karzinoms auch in der First-line-Therapie verwendet.
2. „Rituximab“ wird zur Behandlung von Patienten mit primärer Hypercholesterinämie (heterozygote familiäre und nicht familiäre) oder gemischter Dyslipidämie verwendet.
3. Der humane Tumor-Nekrose-Faktor-alpha (TNF- α) wird im menschlichen Körper von aktivierten Monozyten und Makrophagen gebildet und spielt eine zentrale Rolle bei der Regulation von Entzündungs- und Immunreaktionen.
4. Denileukin diftitox bindet an Zellen, die den IL-2-Rezeptor exprimieren (CD20-positive Zellen) und tötet über das Diphtherietoxin die Zelle ab. Anwendung bei kutanen T-Zell-Lymphomen.
5. „Insulindetemir“ ist ein lang wirksames Insulinanalogon (wirkt 20 Std.), das rekombinant durch Expression in E.coli hergestellt wird.
6. „Cetuximab“ lenkt zytotoxische Zellen auf EGF-Rezeptor tragende Tumorzellen.
7. Schweineinsulin kann man mittels biotechnologischen Austausches des terminalen Alanylrests der B-Kette gegen einen Threonylrest (Trypsinspaltung) in Humaninsulin umwandeln.
8. Biopharmazeutika unterscheiden sich von niedermolekularen Arzneistoffen in der analytischen Reinheitsprüfung dadurch, dass die Reinheit in der Regel schwieriger festzustellen ist.
9. Biosimilars sind in Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit ident mit einem Originalprodukt.
10. „Insulin degludec“ unterscheidet sich von human Insulin durch die Deletion des Alanins an Position B30 und die Bindung von Hexadecadiensäure an Position B29 (Lysin).
11. Die Zulassung von Biopharmazeutika erfolgt in der EU durch die Europäische Kommission auf Grundlage eines wissenschaftlichen Gutachtens der Europäischen Arzneimittel Agentur.
12. Das Choriongonadotrope Hormon (hCG) wird für den quantitativen Nachweis beim Schwangerschaftstest (Nachweis der für hCG spezifischen β -hCG-Untereinheit) verwendet.
13. Man versucht durch Alkyl-PEGylierung Insulin einen schnellen glykolytischen Abbau zu verhindern und dieses damit oral bioverfügbar zu machen.
14. Somatotropin reguliert das menschliche Wachstum und greift über die Bildung von wachstumsfördernden Faktoren (Somatomedine = Insulin like growth factors, IGF) auch in andere physiologische Vorgänge ein.
15. Insulin aspart und Insulin glargin unterscheiden sich im Wirkungseintritt und in der Wirkdauer in der Weise, dass Insulin aspart bereits nach 10min wirkt und die Wirkung 180-300min anhält, während Insulin glargin erst nach 1-2 Std. wirkt und die Wirkung 20-26 Std. anhält.
16. Somatotropin wird therapeutisch bei hypophysar bedingtem Zwergwuchs und bei Ullrich-Turner-Syndrom (Y-Monosomie bei Mädchen) verwendet.
17. Insulin ist ein Polypeptid mit 51 Aminosäuren (5800 D), das aus zwei durch Disulfidbrücken verbundenen Ketten besteht.
18. Immunglobulin Monomere können durch Disulfidbrücken und einer sog. J-Kette (MG 15 KD) zu Tetrameren (IgA) bzw. Hexameren (IgM) verknüpft werden.
19. Prokonvertin aktiviert den Faktor VII zu VIIa und wird bei angeborenem oder erworbenen Faktor VII-Mangel zur Behandlung von Blutungen und/oder Prophylaxe von Blutungen im Zusammenhang mit invasiven/diagnostischen und/oder chirurgischen Eingriffen, und zur Begrenzung der Hirnblutung nach einem Schlaganfall verwendet.
20. Reteplase ist ein nicht-glykosylierter rekombinanter Plasminogenaktivator, der sich vom natürlichen TPA dadurch unterscheidet, dass er nur die Aminosäuren 1-3 und 176-527 von t-PA und eine längere Halbwertszeit als t-PA besitzt.
21. Reteplase wird gentechnologisch mittels E.coli hergestellt und i.v. zur Auflösung von Blutgerinnseln bei akutem Herzinfarkt verwendet.
22. Denileukin diftitox ist ein Fusionsprotein, das in E.coli hergestellt wird und in dem die Fragmente A und B des Diphtherie-Toxins mit Interleukin-2 verbunden wurden.
23. Die Gewinnung von Somatotropin erfolgt heute nur noch gentechnologisch mit rekombinanten CHO-Zellen.
24. Biopharmazeutika sind Arzneistoffe, die aus Pflanzen isoliert oder mit Mitteln der Biotechnologie gentechnisch veränderten Organismen hergestellt werden.

25. Insulin wird in den β -Zellen der Langerhans-Inseln des Pankreas als Präproinsulin gebildet und dann durch Abspaltung des Signalpeptids (einer Sequenz von 23 Aminosäuren) in Proinsulin umgewandelt, das schließlich durch Abspaltung des connecting peptids (C-Peptid) zu Insulin wird.
26. „Cetuximab“ ist ein humanisierter monoklonaler IgG1-Antikörper, der gegen die extrazelluläre Domäne des EGF-Rezeptors gerichtet ist.
27. Insulin fördert den Aufbau und hemmt den Abbau von Glykogen (vermehrte Speicherung in der Leber und den Muskeln) und Fett („Speicherhormon“). Es stimuliert die Eiweiß- und Fettbildung aus Kohlenhydraten.
28. Antikörper bestehen aus leichten (L) und schweren (H) Polypeptidketten. Von den L-Ketten existieren 2 Typen, von den H-Ketten 5 Typen.
29. „Omalizumab“ ist ein rekombinanter humanisierter monoklonaler Mausantikörper, der gegen IgG-Antikörper gerichtet ist und die im Zuge allergischer Reaktionen gebildeten IgG-Antikörper durch Bindung an die konstante Region neutralisiert.
30. Das Choriongonadotrope Hormon hCG wurde früher aus dem Harn schwangerer Frauen gewonnen und wird heute gentechnisch mit CHO-Zellen hergestellt.
31. Tenecteplase (MetalyseR) wird in CHO-Zellen gentechnisch hergestellt und gegen kutane T-Zell-Lymphome verwendet.
32. „Basiliximab“ ist ein chimärer monoklonaler Antikörper, der gegen die α -Untereinheit (CD20) des Interleukin-2 (IL-2)-Rezeptors auf T-Zellen gerichtet ist und gezielt nur aktivierte T-Zellen aus dem Blut eliminiert.
33. „Rituximab“ ist ein monoklonaler chimärer Antikörper gegen das CD20-Antigen, das sich auf Prä-B-Zellen und reifen B-Zellen befindet.
34. Obinutuzumab ist ein monoklonaler humanisierter Typ-II-anti-CD25-Antikörper, der bei Erwachsenen mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie in Kombination mit Chlorambucil verwendet wird, die aufgrund von Begleiterkrankungen für eine Therapie mit einer vollen Dosis von Fludarabin nicht geeignet sind.
35. Biopharmazeutika unterscheiden sich von niedermolekularen Arzneistoffen in der Herstellung dadurch, dass sie meist aus biologisch angebauten Pflanzen gewonnen werden.
36. „Basiliximab“ ist zur Behandlung nach Nierentransplantationen zugelassen, um die Abstoßung zu verhindern.
37. Der rekombinante Tumor-Nekrose-Faktor Tasonermin wird mit E.coli hergestellt und als Zytostatikum bei nicht resezierbaren Weichteilsarkomen der Extremitäten in Kombination mit Melphalan verwendet, um eine Amputation zu vermeiden oder hinauszuzögern.
38. Der variable Bereich von IgG Molekülen unterteilt sich in hochvariable Sequenzen, die sogenannten „complementarity determining regions“ (CDR), die eine bestimmte Struktur der Antigen-Erkennungsdomäne ermöglichen, und in „framework regions“ (FR), die für die Antigenbindung wichtig sind.
39. Alirocumab ist ein humaner monoklonaler IgG1-Antikörper, der an PCSK9 bindet und mittels rekombinanter DNA-Technologie aus CHO-Zellen gewonnen wird. Er ist in der EU zugelassen für die Behandlung von Patienten mit primärer Hypercholesterinämie (heterozygote familiäre und nicht familiäre) oder gemischter Dyslipidämie.
40. TPA besitzt im Vergleich zu Tenecteplase eine 5-mal längere Verweildauer im Plasma (Halbwertszeit 30min).
41. Ranibizumab (LucentisR) ist ein humanisierter monoklonaler IgG1-Antikörper, der eine Stimulierung der Angiogenese bewirkt und zur Behandlung der feuchten altersabhängigen Makuladegeneration (AMD) zugelassen ist.
42. Streptokinase kann aus dem Kulturfiltrat bestimmter Stämme von Streptococcus haemolyticus gewonnen werden.
43. Die Insuline von Mensch und Rind unterscheiden sich dadurch, dass beim Rinderinsulin in Position 8 bzw. 10 der A-Kette Alanin bzw. Valin statt Threonin und Isoleucin stehen, und an der 30-Position der B-Kette Alanin statt Threonin steht.
44. Emicizumab ist ein bispezifischer humanisierter monoklonaler Antikörper, der sowohl an den Gerinnungsfaktor IXa als auch an den Faktor X bindet und deren Aktivierung vermittelt. Damit hat er eine Faktor VIII-mimetische Wirkung und kann zur Behandlung der Hämophilie A verwendet werden.
45. Streptokinase wird (i.v. oder intracoronar) zur Auflösung von Blutgerinnseln (Thrombolyse) bei tiefen Venenthrombosen, bei akuten und subakuten Thrombosen der peripheren Arterien, bei chronischer arterieller Verschlusskrankheit, bei Lungenembolie, bei akutem Herzinfarkt und bei Verschluss der Zentralgefäße des Auges verwendet.
46. Somatostatin stimuliert Proteinsynthese und Fettabbau, hemmt die Glykolyse, erhöht effektorisch den Blutzuckerspiegel und stimuliert den Sulfateinbau in Glykoproteine des Knorpels und hemmt das Längenwachstum der Knochen.

47. Hormone sind aus Aminosäuren aufgebaute Proteine, die im Körper gebildet werden und zur humoralen Reizübertragung sowie der Merkmalsbildung dienen.
48. Follitropin wird rekombinant mit CHO-Zellen, Lutropin mit *Saccharomyces cerevisiae* produziert.
49. „Insulin degludec“ ist ein kurz und schnell wirksames Insulinanalogon (wirkt 180-300min; Wirkeintritt nach 10min), das in *Saccharomyces cerevisiae* rekombinant hergestellt wird.
50. Bei DNA-rekombinationstechnisch hergestellten Produkten wird laut Europäischen Arzneibuch die kodierende DNA für das benötigte Produkt gewöhnlich mit Hilfe eines Plasmids oder viralen Vektors in einen geeigneten Mikroorganismus oder eine geeignete Zelllinie eingeführt, in denen diese DNA zunächst in RNA translatiert und dann in ein Protein transkribiert wird.
51. „Omalizumab“ neutralisiert die im Zuge allergischer Reaktionen gebildeten IgE-Antikörper durch Bindung an die konstante Region und verhindert dadurch die Degranulation der Mastzellen. Es ist zugelassen zur Behandlung des metastasierenden kolorektalen Karzinoms.
52. Somatostatin ist das menschliche Wachstumshormon und wird auch „Somatotropes Hormon“ genannt.
53. Ein „Antiserum“ ist ein mit Antikörpern angereichertes Serum zur aktiven Immunisierung.
54. Gentechnisch mit CHO-Zellen hergestelltes Choriongonadotropes Hormon wird bei Frauen zur Ovulationsauslösung, bei Amenorrhö und Lutealphaseninsuffizienz verwendet, und bei Männern bei Kryptorchismus, Pubertas tarda und hypogonadotropem Hypogonadismus.
55. Rekombinantes Humaninsulin kann in *E.coli* auf folgende Weise hergestellt werden:
 - a. Es wird nur ein einziges Plasmid und nur ein transgener *E.coli*-Stamm verwendet.
 - b. Das Plasmid trägt das komplette Insulin-Gen (A-, B- und C-Kette).
 - c. Das Gen wird exakt hinter einen Methionin-Codon des Tryptophan-Synthase-Gens inseriert, so dass wiederum ein Fusionsprotein synthetisiert wird.
 - d. Proinsulin wird aus dem Fusionsprotein durch CNBr-Behandlung freigesetzt und durch oxidative Sulfitolyse in das Sulfonatderivat überführt.
 - e. Durch Behandlung von Proinsulin mit Carboxypeptidase B und Trypsin wird das C-Peptid entfernt, und man erhält aktives Insulin.
56. Prokonvertin wird im menschlichem Körper in der Leber mit Hilfe von Vitamin K als inaktives Proenzym gebildet. Es wird heute rekombinant mit BHK-Zellen gewonnen.
57. Biopharmazeutika unterscheiden sich von niedermolekularen Arzneistoffen in der Applikationsform dadurch, dass sie meist parenteral in Tablettenform verabreicht werden können.
58. Die α -Untereinheit ist bei allen Gonadotropinen gleich. Sie sind im Gegensatz zu den Sexualhormonen geschlechts-unspezifisch und steuern sowohl die Sexualfunktion der weiblichen wie der männlichen Geschlechtsdrüsen.

Termin: 22.09.2020

1. Tenecteplase (MetalyseR) wird in *E.coli* gentechnisch hergestellt und bei akutem Herzinfarkt zur Auflösung von Blutgerinnseln verwendet.
2. Tenecteplase wurde im Vergleich zu natürlichen TPA an drei Stellen verändert und besitzt eine 5-fach verlängerte Verweildauer im Plasma (Halbwertszeit 30 min).
3. Biopharmazeutika unterscheiden sich von niedermolekularen Arzneistoffen dadurch, dass sie meist parenteral in Tablettenform verabreicht werden können.
4. Hormone sind chemische Informationsträger, die im Körper gebildet werden und zur humoralen Reizübertragung sowie der Merkmalsbildung dienen.
5. „Cetuximab“ lenkt zytotoxische Zellen auf CD25-Antigene tragende Tumorzellen.
6. Das Choriongonadotrope Hormon hCG wurde früher aus dem Harn schwangerer Frauen gewonnen und wird heute gentechnisch mit CHO Zellen hergestellt.
7. Ranibizumab (Lucentis) ist ein humanisierter monoklonaler IgG1 Antikörper, der eine Stimulierung der Angiogenese bewirkt und zur Behandlung der feuchten altersabhängigen Makuladegeneration (AMD) zugelassen ist.
8. Ein Biosimilar darf keine klinisch relevanten Unterschiede zum Originalwirkstoff haben und muss äquivalente Sicherheit und Wirkung aufweisen.
9. Die alpha-Untereinheit ist bei allen Gonadotropinen gleich. Sie sind im Gegensatz zu den Sexualhormonen geschlechts-unspezifisch und steuern sowohl für die Sexualfunktion der weiblichen wie der männlichen Geschlechtsdrüsen.
10. Prokonvertin aktiviert den Faktor VIII zu VIIIa und wird bei angeborenem oder erworbenem Faktor VII-Mangel, zur Behandlung von Blutungen und/oder Prophylaxe von Blutungen im Zusammenhang mit invasiven/diagnostischen und/oder chirurgischen Eingriffen, und zur Begrenzung der Hirnblutung nach Schlaganfall verwendet.

11. „Insulin degludec“ ist ein lang wirksames Insulinanalogon (wirkt über 24 Stunden), das in *Sacharomyces cerevisiae* rekombinant hergestellt wird.
12. Reteplase wird gentechnologisch mittels CHO-Zellen hergestellt und i.v. zur Auflösung von Blutgerinnseln bei akutem Herzinfarkt verwendet.
13. Somatotropin wird therapeutisch bei hypophysär bedingtem Zwergwuchs und bei Ullrich-Turner-Syndrom (Y-Monosomie bei Mädchen) verwendet.
14. Bei DNA-rekombinationstechnisch hergestellten Produkten wird laut Europäischen Arzneibuch die kodierende RNA für das benötigte Produkt gewöhnlich mit Hilfe eines Plasmids oder viralen Vektors in einen geeigneten Mikroorganismus oder eine geeignete Zelllinie eingeführt, in denen diese DNA exprimiert und in Protein translatiert wird.
15. ?
16. „Cetuximab“ wird in Kombination mit Irinotecan zur Behandlung eines EGF-Rezeptor-positiven metastasierenden kolorektalen Karzinoms auch in der First-line-Therapie verwendet.
17. Schweininsulin kann man mittels biotechnologischen Austausches des terminalen Threonylrest der B-Kette gegen einen Alanylrests (Trypsinspaltung) in Humaninsulin umwandeln.
18. Follitropin wird rekombinant mit *Saccharomyces cerevisiae*, Lutropin mit CHO-Zellen produziert.
19. Emicizumab ist ein bispezifischer humanisierter monoklonaler Antikörper, der sowohl an den Gerinnungsfaktor IXa als auch an den Faktor X bindet und deren Aktivierung vermittelt. Damit hat er eine Faktor VIII-mimetische Wirkung und kann zur Behandlung der Hämophilie A verwendet werden.
20. Rekombinantes Humaninsulin kann in *E.coli* auf folgende Weise hergestellt werden:
 - a. Es wird nur ein einziges Plasmid und nur ein transgener *E.coli*-Stamm verwendet.
 - b. Das Plasmid trägt das komplette Insulin-Gen (A-, B- und C-Kette).
 - c. Das Gen wird exakt hinter einen Methionin-Codon des Tryptophan-Synthase-Gens inseriert, so dass wiederum ein Fusionsprotein synthetisiert wird.
 - d. Proinsulin wird aus dem Fusionsprotein durch CNBr-Behandlung freigesetzt und durch reduktive Sulfitolyse in das Sulfonatderivat überführt.
 - e. Durch Behandlung von Proinsulin mit Carboxypeptidase B und Trypsin wird das C-Peptid entfernt, und man erhält aktives Insulin.
21. Obinutuzumab ist ein monoklonaler humanisierter Typ-II-anti-CD20-Antikörper, der bei Erwachsenen mit nicht vorbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie in Kombination mit Chlorambucil verwendet wird, die aufgrund von Begleiterkrankungen für eine Therapie mit einer vollen Dosis von Fludarabin nicht geeignet sind.
22. Somatostatin ist das menschliche Wachstumshormon und wird auch „Somatotropes Hormon“ genannt.
23. Insulin ist ein Polypeptid mit 510 Aminosäuren (5800 D), das aus zwei durch Disulfidbrücken verbundenen Ketten besteht.
24. „Insulindetemir“ ist ein kurz wirksames Insulinanalogon (wirkt 2 Stunden), das rekombinant durch Expression in *Sacharomyces cerevisiae* hergestellt wird.
25. Follitropin und Lutropin sind zweikettige Glykoproteine mit einem MG von 36 kDa bzw. 30 kDa und zählen zu „Gonadoliberinen“. Sie werden unter dem Einfluss von Gonadotropin im HVL ausgeschüttet.
26. „Omalizumab“ neutralisiert die im Zuge allergischer Reaktionen gebildeten IgE-Antikörper durch Bindung an die konstante Region und verhindert dadurch die Degranulation der Mastzellen. Es ist zugelassen zur Behandlung des metastasierenden kolorektalen Karzinoms.
27. Die Zulassung von Biopharmazeutika erfolgt in der EU dezentral durch jedes einzelne Land auf Grundlage eines wissenschaftlichen Gutachtens der Europäischen Arzneimittel Agentur.
28. Insulin aspart und Insulin glargin unterscheiden sich im Wirkungseintritt und in der Wirkdauer in der Weise, dass Insulin aspart bereits nach 10 min wirkt und die Wirkung 180-300 min anhält, während Insulin glargin erst nach 1-2 Stunden wirkt und die Wirkung 20-26 Stunden anhält.
29. Biopharmazeutika sind Arzneistoffe, die aus Pflanzen isoliert oder mit Mitteln der Biotechnologie und gentechnisch veränderten Organismen hergestellt werden.
30. „Insulin degludec“ unterscheidet sich von humanem Insulin durch die Deletion des Alanins an Position B30 und die Bindung Hexadecadiensäure an Position B29 Lysin.
31. Denileukin diftitox bindet an Zellen, die den IL-2-Rezeptor exprimieren (CD20-positive Zellen) und tötet über das Diphtherietoxin die Zelle ab. Anwendung bei kutanem T-Zell Lymphomen.
32. Streptokinase wird Streptokokken-Infektionen des Auges verwendet.
33. Denileukin diftitox ist ein Fusionsprotein, das in *Escherichia coli* hergestellt wird und in dem die Fragmente A und B des Diphtherie-Toxins mit Interleukin-2 verbinden wurden.
34. „Cetuximab“ ist ein chimärer monoklonaler IgG1-Antikörper, der gegen das CD25-Antigen, das sich auf Prä-B-Zellen und auf reifen B-Zellen befindet, gerichtet ist.
35. Der rekombinante Tumor-Nekrose-Faktor Tasonermin wird mit CHO-Zellen hergestellt und als Zytostatikum bei nicht resezierbaren Weichteilsarkomen der Extremitäten ist.

36. Somatostatin stimuliert Proteinsynthese und Fettabbau, hemmt die Glykolyse; erhöht effektorisch den Blutzuckerspiegel und stimuliert den Sulfateinbau in Glykoproteine des Knorpels und das Längenwachstum der Knochen.
37. „Omalizumab“ ist ein rekombinanter humanisierter monoklonaler Mausantikörper, der gegen IgG-Antikörper gerichtet ist und die im Zuge allergischer Reaktionen gebildeten IgG-Antikörper durch Bindung an die konstante Region neutralisiert.
38. Prokonvertin wird im menschlichen Körper in der Leber mit Hilfe von Vitamin K als inaktives Proenzym gebildet. Es wird heute rekombinant mit BHK-Zellen gewonnen.
39. Das Choriongonadotrope Hormon (hCG) wird für den quantitativen Nachweis beim Schwangerschaft-Test (Nachweis der für hCG spezifischen beta-hCG-Untereinheit) verwendet.
40. Die Gewinnung von Somatotropin erfolgt heute noch gentechnologisch mit rekombinanten CHO-Zellen.
41. Furanocumarine können mit der DNA reagieren und lagern sich an die Ribosen der DNA an („Interkalation“), was zu Mutationen und einem erhöhten cancerogenen Risiko führen kann.
42. „Rituximab“ ist ein monoklonaler humanisierter Antikörper gegen das CD20-Antigen, das auf sich Prä-B-Zellen und auf reifen B-Zellen befindet.
43. Somatotropin reguliert das menschliche Wachstum und greift über die Bildung von wachstumsfördernden Faktoren (Somatomedine = Insulin like growth factors, IGF) auch in andere physiologische Vorgänge ein.
44. ?
45. Insulin hemmt den Aufbau und fördert den Abbau von Glykogen (vermehrte Speicherung in der Leber und den Muskeln) und Fett („Speicherhormon“). Es stimuliert die Eiweiß- und Fettbildung aus Kohlenhydraten.
46. „Basiliximab“ ist ein chimärer monoklonaler Antikörper, der gegen die α -Untereinheit (CD20) des Interleukin-2 (IL-2)-Rezeptors auf T-Zellen gerichtet ist und gezielt nur aktivierte T-Zellen aus dem Blut eliminiert.
47. Streptokinase kann aus dem Kulturfiltrat bestimmter Stämme von *Staphylococcus haemolyticus* gewonnen werden.
48. Biopharmazeutika unterscheiden sich von niedermolekularen Arzneistoffe in der analytischen Reinheitsprüfung dadurch, dass die Reinheit in der Regel schwierig festzustellen ist.
49. Biopharmazeutika sind Arzneistoffe, die aus Pflanzen isoliert oder mit Mitteln der Biotechnologie und gentechnisch veränderten Organismen hergestellt werden.
50. Ein „Antiserum“ ist ein mit Antigenen angereichertes Serum zur passiven Immunisierung.
51. Alirocumab ist ein humaner monoklonaler IgG1-Antikörper, der an PCSK9 bindet und mittels rekombinanter DNA-Technologie aus CHO-Zellen gewonnen wird. Er ist in der EU zugelassen für die Behandlung von Patienten mit primärer Hypercholesterinämie (heterozygote familiäre und nicht familiäre) oder gemischter Dyslipidämie.
52. „Rituximab“ wird zur Behandlung von Patienten mit primärer Hypercholesterinämie (heterozygote familiäre und nicht familiäre) oder gemischter Dyslipidämie verwendet.
53. Die Insuline von Mensch und Rind unterscheiden sich dadurch, dass beim Rinderinsulin in Position 8 bzw. 10 der A-Kette Alanin bzw. Valin statt Threonin und Isoleucin stehen, und an der 30-Position der B-Kette Alanin statt Threonin steht.
54. Der humane Tumor-Nekrose-Faktor-alpha (TNF-alpha) wird im menschlichen Körper von aktivierten Erythrozyten gebildet und spielt eine zentrale Rolle bei der Regulation von Entzündungs- und Immunreaktionen.
55. Gentechnisch mit CHO-Zellen hergestelltes Choriongonadotropes Hormon wird bei Frauen bei Kryptorchismus, Pubertas tarda und hypogonadotropem Hypogonadismus verwendet.
56. Insulin wird in den Beta-Zellen der Langerhans-Inseln des Pankreas als Präproinsulin gebildet und dann durch Abspaltung des Signalpeptids (einer Sequenz von 23 Aminosäuren) in Proinsulin umgewandelt, das schließlich durch Abspaltung des connecting peptides (C-Peptid) zu Insulin wird.
57. „Basiliximab“ wird zur Behandlung von Patienten mit follikulärem Lymphom (Non-Hodgkin-Lymphom) im Stadium III bis IV verwendet, bei denen seine Chemotherapie unwirksam war oder bei denen immer wieder Rezidive auftreten.
58. Man versucht durch Alkyl PEGylierung Insulin einen schnellen proteolytischen Abbau zu verhindern und dieses damit oral bioverfügbar zu machen.

Termin: 28.02.2020

1. Biopharmazeutika Definition
2. Unterschiede Biologicals/ Niedermolekulare AS bei Applikationsform, Herstellung, Analytik
3. Was sind DNA-rekombinationstechnisch hergestellte Produkte?
4. Was sind Biosimilars?
5. Zulassung Biopharmazeutika

Ergänzungen und neue Fragen an: graz.download@pharmapoint.at

6. Biosynthese von Insulin im Körper
7. Wie wird Insulin in E.coli hergestellt?
8. Chemischer Aufbau von Insulin
9. Unterschied Mensch- und Rinderinsulin
10. Wie unterscheiden sich Insulin aspart und Insulin glargin in Wirkdauer und Wirkbeginn?
11. Was ist Insulin degludec?
12. Was sind FSH und LH? Biosynthese, Wirkung, chemischer Aufbau
13. Wie werden FSH in LH biotechnologisch hergestellt?
14. Was ist hCG? Diagnostische Bedeutung, Herstellung, Anwendung
15. Was ist Somatotropin? Biotechnologische Herstellung, Wirkung, Anwendung
16. Was ist Emeticumab? Wirkung, Herstellung, Verwendung
17. Was ist Reteplase? Welche Unterschiede zu tPA?
18. Was ist Ranibizumab? Verwendung?
19. Was ist Obinutuzumab?
20. Was ist Alirocumab? Wirkung, Anwendung

Termin: 30.09.2019

1. Biopharmazeutika Definition
2. Unterschied Herstellung, Applikationsform und analytische Reinigung von niedermolekularen Arzneistoffen und Biopharmazeutika
3. Zulassung von Biopharmazeutika
4. Biosimilars
5. Oxytocin und Vasopressin: Unterschiede in Wirkung und Struktur
6. Unterschied Mensch und Rind Insulin
7. Insulinbildung im Körper
8. Insulin in E.coli
9. Insulin: chem Aufbau, Wirkung
10. Albiglutid: Wirkung, was ist es und Herstellung
11. Follitropin und Lutropin: Gewinnung, was es ist
12. Herstellung mit Follitropin und Lutropin
13. Choriongonadotrope Hormone
14. Was ist Filgrastim, Wirkung
15. Lenograstim vs. Filgrastim
16. Pegfilgrastim vs. Filgrastim
17. Etanercept: Wirkung, Beschreibung
18. Alirocumab: Wirkung, Herstellung und Beschreibung
19. Reteplase: Unterschied zum natürlichen tnp, Herstellung Verwendung
20. Insulin degludec: Unterschied zum human Insulin, Herstellung

Termin: 29.07.2019

1. Biosimilars
2. Niedermolekulare und biopharmazeutika unterschied in der Herstellung
3. Zulassung von Biopharmazeutika
4. Definition DNA rekombinationstechnisch hergestellte Produkte
5. Unterschied Rinder/Mensch/ Schwein Insulin
6. Chemischer Aufbau und pharmakologische Eigenschaften von Insulin
7. Insulin aspartat und Insulin glargin Wirkbeginn Wirkdauer
8. Gonadotropine: Aufbau, Funktion
9. hCG : diagnostische Bedeutung, wo wird es natürlich gebildet
10. Somatotropin: was? Gewinnung? Anwendung? Welche Funktion? Prokinetin: Aufbau, Funktion, Anwendung
11. Streptokinase: Funktion Gewinnung Anwendung
12. Tenecteplase, Unterscheide zu tpa, wie gentechnisch hergestellt, Anwendung
13. Antiserum: Definition, für was
14. Rituximab
15. Basiliximab
16. Alirocumab
17. Ranibizumab

18. Wo wird Lutropin gentechnisch produziert?
19. Emicizumab

Termin: 28. 09. 2018 - insgesamt 18 - 20 Fragen (4 Seiten), 1 h Zeit

1. Definition „Biopharmazeutika“
2. Unterschiede zwischen Biopharmazeutika & niedermolekularer Arzneistoffe (bei physik.-chem. Eigenschaften & Immunogenität)
3. Zulassung von Biopharmazeutika
4. Definition „Biosimilars“ und Beschreibung
5. 2 Biosimilars nennen (mit INN, Name des Originalpräparats & Name des Nachahmers)
6. Follitropin & Lutropin beschreiben
7. rekombinante Herstellung von Follitropin & Lutropin
8. Beschreibung von choriongonadotropem Hormon
9. Gewinnung & Anwendung von Streptokinase
10. Beschreibung & Anwendung von Rituximab
11. Beschreibung & Anwendung von Basiliximab
12. Beschreibung & Gewinnung von monoklonalen Antikörper
13. Beschreibung von Antiserum
14. Unterscheid zwischen Tenecteplase & TPA, rekomb. Herstellung und Anwendung
15. Prokonvertin (Bildung, Anwendung, etc.)
16. Bildung von Insulin im Körper
17. Wirkdauer & -beginn von Insulin aspart und Insulin glargin
18. Gewinnung von Mini-Proinsulin
19. chemischer Aufbau von Insulin

Termin: 06.07.2018 - 72 Punkte insgesamt, 1h Zeit, ca 20 Fragen (4 Seiten)

1. Definition Biopharmazeutika
2. Wo und wie Zulassung von Biopharmazeutika
3. Definition DNA- rekombinationstechnisch hergestellte Produkte
4. Unterschied zwischen niedermolekularen Stoffe und Biopharmazeutika hinsichtlich, Herstellung, Applikationsart, Reinheit oder so ähnlich?
5. Definition Biosimilars?
6. Wirkungen von Insulin + chemischer Aufbau
7. Unterschied in Schweine/rinder/Humaninsulin
8. Was sind Follitropin und Lutropin?
9. cGH
10. Prokonvertin?
11. „insulindetermin“
12. Unterschied in der Wirkdauer und Wirkbeginn bei Insulin aspart und Insulin glargin
13. Herstellungsart von Insulin mittels E. coli
14. Definition Monoklonale Antikörper + Herstellugsprozess
15. Basiliximab
16. 2. MAK