

वनौषधी ते 'बन'-औषधी

“काय महाग झाली आहेत औषधं! या औषधकंपन्या सर्वसामान्य माणसाला पिळून घेतात!”

हे उद्गार गेल्या अर्धशतकातल्या कुठल्याही वर्षात, जगातल्या कुठल्याही शहरात, कुठल्याही भाषेत चपखल बसतात. कंपन्या कशी बनवतात औषधं?

सध्याच्या युगातली औषधं कशी बनतात ते समजायला आधी औषधांचा इतिहास समजून घ्यायला हवा.

मांजरकुत्रे पोट दुखलं तर पाला खातात. पंच्याहत्तरहजार वर्षांपूर्वी आदिमानवाकडे सर्वसाधारण प्राण्यांचं शहाणपण होतं. त्याच्या मदतीने त्याने फळं-फुलं-पाले, कंद-मुळं, शिंगं-खूर यांचे लगदे-लेप वापरले. पुढे अवलेह-अर्क-काढे बनवणं जमलं. टोळीचा, पिढ्यान्पिढ्यांचा एकत्रित अनुभव वडीलधान्यांच्या बटव्यात जमा झाला. अशी हजारो औषधं मानवाने निसर्गातून शोधली. त्यावेळीही गायीचे पित्तखडे, गेंड्याचं शिंग वगैरे इलाज महागडेच होते.

त्या पाल्यांत-खड्यांत-काढ्यांत एखादं गुणकारी तत्व असेच पण सोबत शेकडो निरुपद्रवी आणि काही विषारी रसायनंही असत. पुढे रसायनशास्त्रात प्रगती होत गेली. मलेरियावर रामबाण इलाज ठरलेल्या सिंकोनाच्या सालीतून त्यातलं कोयनेल(क्विनीन) हे गुणकारी तत्व नेमकं वेगळं काढणं १८२३मध्ये जमलं आणि औषधशास्त्रातलं नवं पर्व सुरू झालं.

विसाव्या शतकात फ्लेमिंगच्या तबकडीतल्या बुरशीतून पेनिसिलिन निघालं. त्याच्या घडणावळीत थोडाथोडा फरक करून वेगवेगळ्या जातींचे जंतू टिपून मारणारी तऱ्हेतऱ्हेची अँटिबायॉटिक्स तयार झाली! विसाव्या शतकाच्या मध्यापर्यंत हेही ध्यानात आलं की सजीव सृष्टीतल्या सगळ्या घडामोडींना आणि म्हणून ओघाने सगळ्या आजारांनाही प्रथिनंच(प्रोटीन्स) जबाबदार असतात. कुठल्याही आजाराला कारणीभूत ठरणारं प्रोटीन सापडलं की त्याला वेसण घालणारं रसायन हुडकणं सोपं जातं आणि आजारावरचा उपाय

शोधता येतो! त्या चिमुकल्या रेणूवर प्रयोग करायला विज्ञानाच्या अनेक शाखांची मदत लागते. पण सगळ्यांच्या एकत्रित प्रयत्नांनी नवी औषधं बनवणं जमतं.

पण या सोप्या वाटणाऱ्या पध्दतीमागेही प्रचंड उलाढाल असते. एक उदाहरण पाहू. समजा अमेरिकेतल्या यूएस-फार्मा नावाच्या कंपनीने १९९० साली लठ्ठपणावरचं नवं औषध बनवायचं ठरवलं.

आधी त्यांच्या संशोधकांनी एका ठराविक प्रकारच्या लठ्ठपणाला जबाबदार असू शकतील अशी प्रोटीन्स शोधली(टारगेट). त्यांचा बंदोबस्त करणं हे संशोधनाचं मुख्य उद्दिष्ट होतं. मग त्या प्रोटीन्सवर ज्या प्रकारच्या रसायनांचा प्रभाव पडेल असं वाटत होतं त्या प्रकारची अनेक कृत्रिम रसायनं त्यांनी प्रयोगशाळेत नव्याने घडवली. शिवाय वजन घटवण्यासाठी उपयोगी म्हणून वापरल्या जाणाऱ्या अनेक नैसर्गिक पदार्थांचाही कंपनीकडे मोठा संग्रह होता. त्यांच्यातून कामसूअशी शेलकी रसायनं त्यांनी वेगळी करून, निवडून घेतली. तशा सुमारे दहा लाख रसायनांचा त्यांनी त्या जबाबदार प्रोटीन्सवर, पेशींवर प्रयोग करून पाहिला. त्यांच्यातल्या फक्त दोन हजार रसायनांनी योग्य ते काम केलं.

त्या दोन हजारांचा त्यांनी उंदरांवर प्रयोग केला. त्यापैकी पाचशे रसायनांनी उंदरांचं वजन अजिबात घटलं नाही. उरलेल्या पंधराशेंचे तबकड्यांतल्या पेशींवर आणि प्रयोगशाळेतल्या प्राण्यांवर होणारे दुष्परिणाम तपासून बघणं हा संशोधनाचा पुढचा टप्पा होता. शिवाय ते औषध बनवताना पर्यावरणावर होणारे परिणामांचा अंदाजही त्याच टप्प्यावरून घ्यायचा होता. त्या परीक्षेतून फक्त सहा रसायनं पास झाली. त्यांच्यातली दोन रसायनं घाऊक प्रमाणात बनवणं फारच महागात पडलं असतं. तीन रसायनं इतकी नाजूक प्रकृतीची होती की ती औषधांच्या रूपात बाजारात पोचेपर्यंत नाश पावली असती.

उरता उरलं एक रसायन. त्याचा माणसांवर प्रयोग(क्लिनिकल ट्रायल्स) करण्यापूर्वी त्याची उपयुक्तता आणि निरुपद्रवीपणा समजावून सांगून अमेरिकेच्या औषधनियामक संस्थेकडून(एफडीए) त्याच्यासाठी अनुमती मिळवावी लागली. त्यानंतरच ते २५निरोगी माणसांना(व्हॉलन्टीयर्स) दिलं गेलं(फेझ-१). प्राण्यांवर प्रयोग करून ठरवलेल्या मात्रेपासून

सुरुवात करून औषधशास्त्रज्ञांनी डोस वाढवत नेला आणि निरोगी माणसांना जास्तीत जास्त किती डोस सोसतो; त्याच्यावर अन्नाचा काय परिणाम होतो ते ठरवलं. त्या डोसला त्या माणसांच्या शरिरावर त्या औषधाचे काही दुष्परिणाम होतात का तेही पाहिलं. त्या चाचणीत पास झाल्यावर ते औषध पेशंटाना द्यायला योग्य ठरलं.

मग जवळजवळ एकाच वयाच्या आणि चणीच्या तीनशे पेशंटाने प्रयोग केला गेला(फेझ-२). त्यांच्यातल्या सरसकट निम्म्यांना त्यांचं जुनंच औषध चालू ठेवलं आणि उरलेल्यांना त्या जुन्या औषधासारखंच दिसणारं नवं, प्रायोगिक औषध दिलं. त्यामुळे आपल्याला कुठलं औषध चालू आहे हे पेशंटाना माहीत नव्हतं. या टप्प्यावर नव्या औषधाची ताकद, त्याच्यापासून प्रकृतीला अपाय होण्याची शक्यता आणि इतर औषधांशी संभवणारी मारामारी यांचा अंदाज घेतला गेला. त्यानंतर एक हजार पेशंटाने असाच तुलनात्मक प्रयोग झाला(फेझ-३). त्यात गोळ्यांच्या पाकिटांवर फक्त मुख्य संशोधकांनी घातलेले नंबर होते. प्रत्यक्षात पेशंटाना औषध देणाऱ्या डॉक्टरांनाही कुणाला कुठलं औषध दिलं गेलं ते कळलं नव्हतं. त्यांनी फक्त प्रत्येक नंबराच्या कागदात त्यांची निरीक्षणं नोंदून ती संशोधकांकडे पाठवली. कुणाच्याही पूर्वग्रहाचा त्या नोंदीवर परिणाम झाला नाही.

यात काही पेशंटाना नव्या औषधाने अती औदासीन्य आलं; त्यांची झोप उडाली आणि ते चिडचिडे झाले. काही थोड्याश्याच पेशंटानांचं वजन मात्र व्यवस्थित घटलं.

इतकं सगळं केलं तेव्हा कुठे ते औषध बाजारात विकायला लायक ठरलं(मार्केटिंग). या सगळ्या खटाटोपाला जवळजवळ पंधरा वर्षे आणि १२५०कोटी रुपये लागले. त्याच्या विक्रीच्या व्यवस्थापनासाठी कंपनीला अजून त्याच्या तिप्पट अधिक भांडवल गुंतवावं लागलं असतं! पण त्याने गुण फार थोड्या लोकांना येत असल्यामुळे कंपनीच्या आर्थिक सल्लागारांच्या मते त्यातून कंपनीला काहीही फायदा होणं शक्य नव्हतं. म्हणून ते औषध अखेर बाद केलं गेलं. ती वर्षे आणि वेळ पाण्यात गेला!

नवी औषधं बनवण्यासाठी २००३साली दीड लाख कोटी रुपये खर्च झाले; एकच नवं औषध घडवणाऱ्यांना चार हजार कोटींचा फटका सोसावा लागला. आणि तरीही तशा शोधलेल्या बहुतेक औषधांचा बाजारात टिकाव लागला नाही.

नवं औषध मुळापासून शोधायचा जगडव्याळ खर्च भारतातल्या कंपन्यांना परवडत नाही. पण तयार औषधांच्या प्राण्यांतल्या आणि माणसांतल्या चाचण्या आपल्याकडे रॅनबॅकसी, डॉ. रेड्डी वगैरे कंपन्यांत होतात. सध्या वीस-एक भारतीय कंपन्यांत नव्वदाच्या आसपास औषधांवर चाचण्या चालू आहेत.

औषध बाजारात आलं तरीसुद्धा त्याच्यावरचं संशोधन थांबत नाही(फेझ-४). समाजातले हजारो-लाखो पेशंट जेव्हा ते औषध दीर्घकाळ घेतात तेव्हा त्याचे खरे 'खायचे दात' दिसतात. थॅलिडोमाईडचे गर्भावरचे भयानक परिणाम, व्हायॉक्समुळे येणारे हार्ट अटॅक हे असेच 'खायचे दात' होते. पण नंतर दिसून येणारे सगळेच परिणाम वाईट असतात असं नाही. अस्पिरिनचा हार्ट-अटॅक टाळायला उपयोग होईल आणि थॅलिडोमाईड महारोग्यांवर इलाज करेल हेही या चौथ्या टप्प्यावरच्या निरीक्षणातच समजलं. कुठलंही औषध जोवर कुणी-ना-कुणी घेत असतं तोवर त्याच्यावरचं हे चौथ्या टप्प्याचं संशोधन चालूच रहातं.

नव्या औषधनिर्मितीत इतके कष्ट, वेळ आणि पैसा यांची गुंतवणूक असते. म्हणून त्या कंपनीला ते नवं औषध विकायचे, त्याची किंमत ठरवायचे सगळे हक्क काही काळपर्यंत(patent term) मिळावे असा कायदा आहे. कंपनीच्या गुंतवणुकीची वसुली करायला त्या काळापुरतं ते औषध महाग विकलं जातं. त्यानंतर ते स्वस्त होतं.

विसाव्या-एकविसाव्या शतकांतल्या क्रांतिकारक शोधांमुळे त्यातले कष्ट आणि वेळ यांची बचत करणं शक्य झालं आहे. एकविसाव्या शतकात माणसाचा जनुकसंचय संपूर्ण वाचला गेला; प्रत्येक जीनशी नातं सांगणारी प्रोटीन्स कुठली ते ठरवणं जमलं. बायोइन्फॉर्मॅटिक्स या नव्या विज्ञानशाखेमुळे जीवशास्त्राला संगणकाचं भक्कम पाठबळ मिळालं. त्यामुळे यूएस-फार्मा कंपनीने २०१३साली जर लठ्ठपणावरचं नवं औषध बनवायचं ठरवलं तर

संशोधक प्रथम बहुसंख्य लठ्ठ माणसांतला समान जीन शोधतील. मग त्या जीनने बनवलेलं प्रोटीन(टारगेट) शोधतील. ते मेंदूमध्ये असतं; त्याचा मागोवा घेतील.

मग शास्त्रज्ञ त्या प्रोटीनची रचना संगणकाला सांगून त्याच्या मदतीने त्या प्रोटीनचं काम बंद करू शकणारं एकमेव सर्वोत्तम औषध बनवून घेतील. औषधाचं काम जास्तीत जास्त चांगलं होण्यासाठी त्या औषधाच्या कणांची(मॉलेक्यूल्स) रचना कशी असावी तेही संगणकच ठरवेल. मग ते कण संगणकातल्या मेंदूच्या प्रतिकृतीवर कसं काम करतात ते शास्त्रज्ञ बघतील. जर त्या कणांनी लठ्ठपणाच्या प्रोटीनचा बरोबबर वेध घेतला तरच त्याच्यावर पुढच्या चाचण्या केल्या जातील. पण संगणकाने ते औषध मुळातच त्या प्रोटीनसाठी चपखल असं बनवल्यामुळे ते तो वेध घेईलच.

त्या चाचणीत पास झालेल्या त्या एकमेव औषधाचे यकृत-किडनी वगैरेंवरचे आणि जीन्सवरचे दुष्परिणाम, विषारी गुण आणि पर्यावरणावरचे परिणाम तपासले जातील. उंदरांमध्ये त्याचा डोसही ठरवला जाईल. मग औषधनियामक संस्थेकडून त्या औषधाच्या चाचण्या माणसात करसाठी परवानगी घेतली जाईल.

कुठल्याही रसायनाचे कुणावर दुष्परिणाम होतील आणि कुणावर होणार नाहीत; कुणाला त्याचा फायदा होणं अशक्य आहे ते आता माणसांच्या जीन्सच्या अभ्यासावरून ठरवता येतं. त्या नव्या औषधाचे दुष्परिणाम होण्याची किंवा मुळीच फायदा न होण्याची ज्यांच्यात शक्यता असेल अशा माणसांचं प्रमाण जर फार असलं तर ते औषध त्याच टप्प्याला बाद करता येईल; पुढचा वेळ आणि खर्च वाया जाणार नाही. त्यांचं प्रमाण जर विशेष नसलं तर त्या माणसांना फेझ १,२,३ या तीन्ही टप्प्यांना क्लिनिकल ट्रायल्समधून वगळता येईल. (त्या माणसांसाठी वेगळी औषधं(ऑर्फन-ड्रग्ज) बनवायला कंपन्यांना परदेशांत विशेष सवलती दिल्या जातात.)

अशा चाचण्यांत ते औषध घेणाऱ्यांच्या वजनात जर लक्षणीय घट झालेली आढळली आणि औषध थांबवल्यावर वजन पुन्हा वाढतं असं दिसलं तर ते औषध प्रभावी असल्याचा

निष्कर्ष काढता येईल. मग नियामक संस्थेची परवानगी घेऊन त्याचं घाऊक उत्पादन करता येईल.

एकविसाव्या शतकातल्या त्या नव्या तंत्रांनी नवं औषध बनवायला सुमारे सात वर्षे म्हणजे पूर्वीच्या निम्मा वेळ आणि एक हजार कोटी रुपये लागतील. सुरुवातीच्या लाखो रसायनांवर वाया जाणारे कष्ट वाचतील. बऱ्याच घोडचुकाही टळतील. तंत्रज्ञान रुळलं की सगळी प्रक्रिया अधिकच सुटसुटीत, स्वस्त होईल.

मग म्हणता येईल, 'पडू आजारी; स्वस्तात औषधे सारी।'

डॉ. उज्ज्वला दळवी

[-ujjwalahd9@gmail.com](mailto:ujjwalahd9@gmail.com)

('लोकप्रभा' च्या सौजन्याने)