

प्रेसिजन बायोथैरेप्यूटिक्स: व्यक्तिगत दवा (Personalised Medicine) के माध्यम से स्वास्थ्य सेवा में परिवर्तन

UPSC प्रासंगिकता

- **प्रारंभिक परीक्षा (Prelims):** प्रेसिजन बायोथैरेप्यूटिक्स (Precision Biotherapeutics), CRISPR, CAR-T थेरेपी, mRNA थेरेप्यूटिक्स, CDSCO, DBT, आयुष्मान भारत, जीनोमिक डेटा कानून।
- **मुख्य परीक्षा (Mains) (GS3 - विज्ञान एवं प्रौद्योगिकी / स्वास्थ्य):** जैव प्रौद्योगिकी और स्वास्थ्य सेवा नवाचार।



खबरों में क्यों

भारत जीनोमिक्स, CRISPR, CAR-T थेरेपी, और mRNA थेरेप्यूटिक्स द्वारा संचालित अगली पीढ़ी के प्रेसिजन बायोथैरेप्यूटिक्स में तेज़ प्रगति देख रहा है। ये नवाचार आनुवंशिक विकारों, कैंसर, कार्डियो-मेटाबोलिक (हृदय-चयापचय), दुर्लभ और संक्रामक रोगों के उपचार में क्रांति लाने का वादा करते हैं, जिससे भारत अत्याधुनिक जैव प्रौद्योगिकी के लिए एक संभावित वैश्विक केंद्र के रूप में स्थापित हो सकता है।

पृष्ठभूमि

पारंपरिक चिकित्सा अक्सर एक "वन-साइज़-फिट्स-ऑल" (एक ही उपाय सबके लिए) मॉडल का उपयोग करती है, जिसमें रोगियों का उपचार सामान्य प्रोटोकॉल के साथ किया जाता है। हालाँकि, प्रेसिजन बायोथैरेप्यूटिक्स रोगी के अद्वितीय आनुवंशिक, आणविक या कोशिकीय प्रोफाइल के अनुरूप—हस्तक्षेप करते हैं, जिससे कम दुष्प्रभावों के साथ लक्षित, उच्च-प्रभावकारिता उपचार सक्षम होते हैं। विश्व स्तर पर, प्रेसिजन मेडिसिन में जीनोमिक प्रोफाइलिंग, आणविक निदान (molecular diagnostics), AI-संचालित दवा डिजाइन और व्यक्तिगत खुराक का एकीकरण होता है। भारत में, जैव प्रौद्योगिकी और बिग डेटा एनालिटिक्स का संयोजन इसके अपनाने में तेज़ी ला रहा है।

कानूनी और नियामक आधार:

- CDSCO और DBT द्वारा क्लिनिकल परीक्षाओं और बायोथैरेप्यूटिक्स अनुमोदन के लिए निगरानी।
- आयुष्मान भारत कार्यक्रम सार्वजनिक स्वास्थ्य सेवा एकीकरण के लिए।
- जीन संपादन (gene editing), सहमति और डेटा गोपनीयता के लिए नैतिक ढाँचे।

प्रेसिजन बायोथैरेप्यूटिक्स का महत्व

- **व्यक्तिगत उपचार (Personalised Treatment):** जीनोमिक्स और आणविक निदान के आधार पर विशेष रूप से तैयार की गई थेरेपी।

- **बेहतर परिणाम:** कैंसर के लिए लक्षित उपचार (जैसे CAR-T कोशिकाएँ) या थैलेसीमिया और SMA के लिए जीन थेरेपी।
- **त्वरित प्रतिक्रिया:** mRNA प्लेटफॉर्म उभरते वायरल स्ट्रेन के लिए त्वरित वैक्सीन अनुकूलन की अनुमति देते हैं।
- **वैश्विक प्रतिस्पर्धात्मकता:** भारत को किफायती जैव प्रौद्योगिकी में एक अग्रणी के रूप में स्थापित करता है।

अनुप्रयोग (Applications)

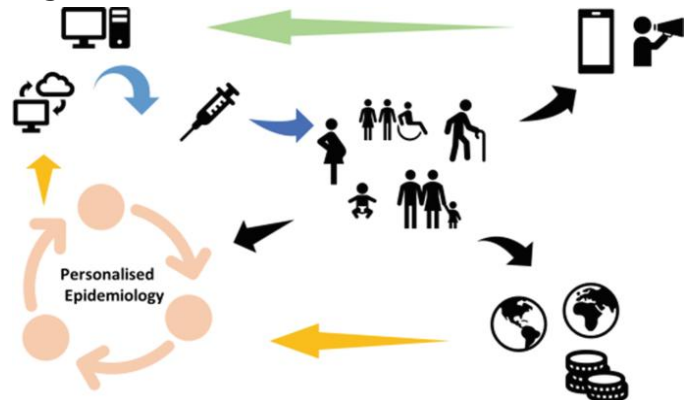
- **कैंसर देखभाल:** ट्यूमर जीनोमिक प्रोफाइलिंग, CAR-T थेरेपी, मोनोक्लोनल एंटीबॉडी।
- **आनुवंशिक विकार:** थैलेसीमिया, SMA के लिए CRISPR जीन संपादन और जीन-रिप्लेसमेंट थेरेपी।
- **कार्डियो-मेटाबोलिक रोग:** RNA-आधारित दवाएँ जो मधुमेह, उच्च रक्तचाप, लिपिड विकारों के लिए व्यक्तिगत रूप से तैयार की जाती हैं।
- **दुर्लभ रोग:** एंजाइम रिप्लेसमेंट या अत्यंत दुर्लभ स्थितियों के लिए जीन थेरेपी।
- **संक्रामक रोग:** mRNA तकनीक का उपयोग करके रोगी-विशिष्ट टीके।

भारत में चुनौतियाँ

- **नियामक अंतराल (Regulatory Gaps):** जीन, कोशिका और न्यूविलक एसिड थेरेपी के लिए समर्पित मार्ग का अभाव क्लिनिकल अनुवाद को धीमा करता है।
- **उच्च लागत:** जटिल विकास और विनिर्माण पहुँच को सीमित करते हैं।
- **सीमित बायोमैनुफैक्चरिंग:** बायोलॉजिक्स और वायरल वैक्टर के लिए GMP-अनुरूप सुविधाओं की कमी; आयात पर निर्भरता।
- **डेटा गोपनीयता जोखिम:** जीनोमिक डेटा संवेदनशील होता है; मज़बूत कानूनों के बिना दुरुपयोग हो सकता है।
- **कम क्लिनिकल परीक्षण क्षमता:** जीनोमिक्स, CAR-T और RNA थेरेपी में उन्नत परीक्षण सीमित हैं।
- **उदाहरण:** CAR-T थेरेपी को विश्व स्तर पर अनुमोदित किया गया है लेकिन उच्च लागत (~Rs.30-35 लाख प्रति उपचार) और घरेलू GMP सुविधाओं की कमी के कारण भारत में यह अभी भी सीमित है।

सरकारी पहल / नीतियाँ

- **राष्ट्रीय जैव प्रौद्योगिकी मिशन (DBT):** प्रेसिजन मेडिसिन में R&D का समर्थन करता है।
- **ई-स्वास्थ्य और AI एकीकरण:** AI-संचालित नैदानिक और व्यक्तिगत उपचार प्लेटफॉर्म।
- **आयुष्मान भारत:** दुर्लभ रोगों और कैंसर के लिए प्रेसिजन थेरेपी को शामिल करने की संभावना, जिससे पहुँच में सुधार होगा।



- **नियामक योजना:** CDSCO और ICMR जीन, कोशिका और न्यूविलक एसिड थेरेपी के लिए ढाँचों पर काम कर रहे हैं।

वैश्विक तुलना / सर्वोत्तम अभ्यास

- **USA:** उन्नत जीन थेरेपी परीक्षण, CAR-T थेरेपी, और प्रेसिजन ऑन्कोलॉजी बुनियादी ढाँचा।
- **सिंगापुर:** प्रेसिजन मेडिसिन के साथ एकीकृत तकनीक-संचालित ई-स्वास्थ्य प्लेटफॉर्म।
- **EU:** व्यक्तिगत थेरेपी के लिए मज़बूत ADR (वैकल्पिक विवाद समाधान) और नैतिक ढाँचे।
- **भारत के लिए सबक:** डिजिटल स्वास्थ्य को एकीकृत करना, स्पष्ट नियम और बायोमैनुफैक्चरिंग हब प्रेसिजन मेडिसिन अपनाने में तेज़ी ला सकते हैं।

नैतिक और सामाजिक निहितार्थ

- **रोगी की सहमति और डेटा गोपनीयता:** जीनोमिक डेटा को मज़बूत सुरक्षा की आवश्यकता है।
- **समान पहुँच:** उच्च लागत स्वास्थ्य सेवा असमानता को बढ़ा सकती है।
- **जैव नैतिकता निगरानी:** एक राष्ट्रीय जैव नैतिकता आयोग CRISPR, जीन थेरेपी और डेटा उपयोग के नैतिक उपयोग की निगरानी कर सकता है।

आगे की राह (Way Forward)

- **राष्ट्रीय नियामक मार्ग:** अनुमोदन में तेज़ी लाने के लिए CDSCO-नेतृत्व वाला ढाँचा।
- **बायोबैंकिंग और जीनोमिक डेटा कानून:** गोपनीयता की रक्षा करें, सहमति को मानकीकृत करें, उच्च गुणवत्ता वाले अनुसंधान को सक्षम करें।
- **बायोमैनुफैक्चरिंग हब का विस्तार:** बायोलॉजिक्स, mRNA और वायरल वैक्टर के लिए सार्वजनिक-निजी GMP क्लस्टर।
- **सार्वजनिक स्वास्थ्य में एकीकरण:** समानता के लिए आयुष्मान भारत के तहत प्रेसिजन थेरेपी को शामिल करें।
- **जैव नैतिकता को मज़बूत करना:** नैतिक निगरानी, सहमति, समानता और सुरक्षा के लिए केंद्रीय प्राधिकरण।
- **जन जागरूकता और प्रशिक्षण:** प्रेसिजन मेडिसिन के लाभों के बारे में स्वास्थ्य सेवा प्रदाताओं और रोगियों को शिक्षित करना।

निष्कर्ष

प्रेसिजन बायोथेरेप्यूटिक्स पारंपरिक, सामान्यीकृत उपचारों से गहन व्यक्तिगत, आनुवंशिकी-संचालित स्वास्थ्य सेवा की ओर एक पैराडाइम शिफ्ट का प्रतिनिधित्व करता है। भारत के लिए, वे स्वास्थ्य परिणामों में सुधार करने, वैश्विक जैव प्रौद्योगिकी नेतृत्व को चलाने और उन्नत उपचारों तक पहुँच को लोकतांत्रिक बनाने की क्षमता प्रदान करते हैं। मज़बूत विनियमन, नैतिक निगरानी, बायोमैनुफैक्चरिंग में निवेश और सार्वजनिक स्वास्थ्य में एकीकरण के साथ, भारत लाखों लोगों के लिए प्रेसिजन मेडिसिन के पूरे वादे को साकार कर सकता है।

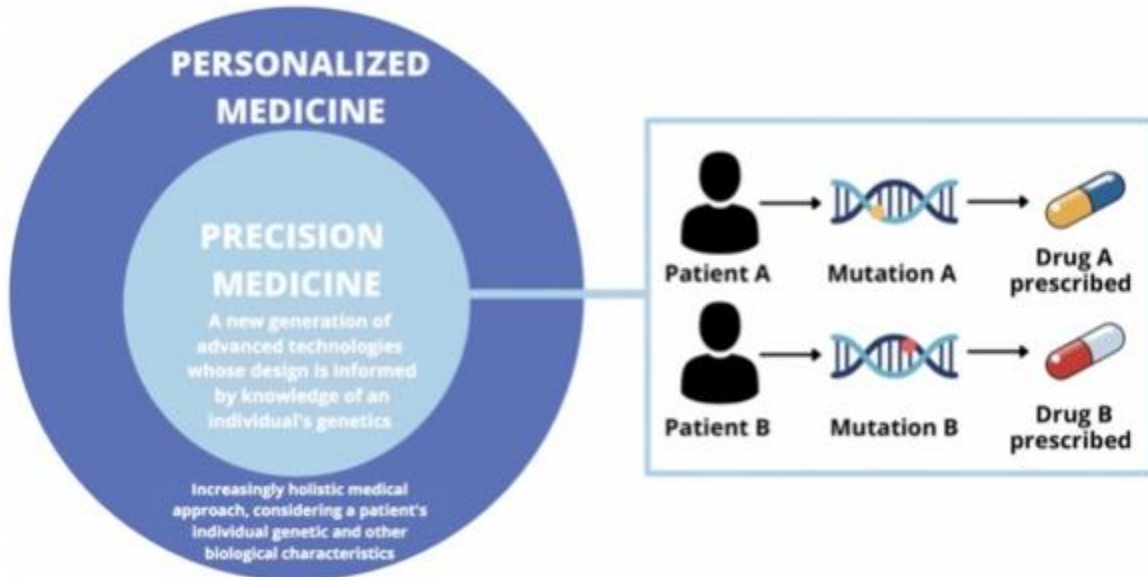


UPSC प्रारंभिक परीक्षा अभ्यास प्रश्न

Q1. प्रेसिजन बायोथेरेप्यूटिक्स मुख्य रूप से किसके लिए डिज़ाइन किए गए हैं:

- a. सामान्य रोगसूचक सहित प्रदान करना
- b. रोगी की आनुवंशिक, आणविक, या कोशिकीय प्रोफाइल के आधार पर उपचार करना
- c. सभी पारंपरिक दवाओं को प्रतिस्थापित करना
- d. विशेष रूप से टीकाकरण पर ध्यान केंद्रित करना

उत्तर: b



रिजल्ट का साथी

Q2. निम्नलिखित में से कौन सी तकनीक आमतौर पर प्रेसिजन बायोथेरेप्यूटिक्स में उपयोग की जाती है?

- a. CRISPR जीन एडिटिंग
- b. mRNA थेरेप्यूटिक्स
- c. CAR-T सेल थेरेपी
- d. उपरोक्त सभी

उत्तर: d

Q3. निम्नलिखित में से कौन सी बीमारियाँ संभावित रूप से प्रेसिजन बायोथेरेप्यूटिक्स का उपयोग करके ठीक की जा सकती हैं?

- a. थैलेसीमिया
- b. कैंसर
- c. मधुमेह और उच्च रक्तचाप
- d. उपरोक्त सभी

उत्तर: d

Q4. भारत में प्रेसिजन बायोथेरेप्यूटिक्स के विस्तार के लिए एक प्रमुख चुनौती क्या है?

- a. जीएमपी-अनुरूप सुविधाओं की अति-बहुतायत
- b. उच्च लागत और सीमित बायो-विनिर्माण (bio-manufacturing)
- c. अत्यधिक रोगी जीनोमिक डेटा गोपनीयता कानून
- d. पारंपरिक चिकित्सा रुचि का अभाव

उत्तर: b



Q5. प्रेसिजन मेडिसिन को मजबूत करने के लिए भारत निम्नलिखित में से कौन सी वैश्विक प्रथाएँ अपना सकता है?

- a. स्वास्थ्य मुकदमेबाजी के लिए विशेष न्यायालय
- b. तकनीक-संचालित ई-मुकदमेबाजी प्रणालियाँ
- c. सार्वजनिक-निजी जीएमपी बायो-हब और डिजिटल स्वास्थ्य एकीकरण
- d. केवल सार्वभौमिक स्वास्थ्य बीमा

उत्तर: c

मुख्य परीक्षा प्रश्न (GS पेपर 3 – विज्ञान एवं प्रौद्योगिकी / स्वास्थ्य)

प्रश्न: "परिशुद्ध जैव-चिकित्सा, स्वास्थ्य सेवा में सामान्यीकृत उपचार से लेकर अत्यधिक वैयक्तिकृत चिकित्सा तक एक आदर्श बदलाव का प्रतिनिधित्व करती है। भारत में परिशुद्ध जैव-चिकित्सा के अवसरों और चुनौतियों पर चर्चा कीजिए। नैतिक और न्यायसंगत पहुँच सुनिश्चित करते हुए इन उपचारों को सार्वजनिक स्वास्थ्य सेवा प्रणाली में एकीकृत करने के उपाय सुझाइए।" (250 शब्द)

रिजल्ट का साथी



@resultmitra



www.resultmitra.com



9235313184, 9235440806

