Дата 03.06.2019 Место печати

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің "Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медицина техникасын сараптау ұлттық орталығы" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны

Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения "Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники" Министерства здравоохранения Республики Казахстан

**Сводный** **отчет**

**по** **безопасности,** **эффективности** **и** **качеству** **лекарственного** **препарата**

Из отчета удалена конфиденциальная информация

|  |  |
| --- | --- |
| Наименование лекарственного препарата | Рековелль |
| Производитель | Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG |
| Страна | ГЕРМАНИЯ |

1. Справочная информация о процедуре

|  |  |
| --- | --- |
| 1.1 | Подача регистрационного досье на проведение экспертизы лекарственного средства при государственной регистрации |

2. Научное обсуждение

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 2.1 | Аспекты качества | |
| 2.1.1 | Активная фармацевтическая субстанция: анализ сведений о происхождении, качестве и выводы о возможности использования субстанции | Используют в качестве активной фармацевтической субстанции рекомбинантный фолликулостимулирующий гормон человека - фоллитропина дельта. Субстанция контролируется согласно внутренней спецификации. Представленные данные полностью подтверждают качество субстанции и адекватность применяемых методов анализа. |
| 2.1.2 | Вспомогательные вещества: анализ сведений о качестве, количестве с выводами о допустимости использования | В качестве вспомогательных веществ при производстве лекарственного препарата используют следующие эксципиенты фармакопейного качества: фенол, полисорбат 20, L-метионин, натрия сульфат декагидрат, натрия гидрофосфат додекагидрат, кислота фосфорная, натрия гидроксид, вода для инъекций. Состав был подобран в ходе проведенной фармацевтической разработки, выбор был обоснован в соответствии с функциональным назначением каждого вещества, совместимость компонентов подтверждена данными по изучению стабильности. |
| 2.1.3 | Лекарственный препарат | |
| Заключение о производстве | Информация по производственному процессу представлена в полном объеме. Результаты валидационных испытаний подтверждают стабильность производственного процесса на всех критических этапах. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Спецификация качества | Спецификации на время выпуска и на срок хранения включают все критические показатели качества для заявленной лекарственной формы. Аналитические методики валидированы и подтверждают возможность применения методик для рутинного контроля качества заявленного препарата. |
| Стабильность | Образцы препарата заложены на изучение стабильности в заявленной упаковке. Результаты исследования стабильности препарата при долгосрочных испытаниях подтверждают заявленный срок хранения - 3 года и данные по изучению стабильности при условиях (30±2 °С/75±5 %) подтверждают использования препарата после первого вскрытия при хранении в шприц-ручке в течение 28 дней. |
| 2.2 | Доклинические аспекты | В досье представлены отчеты: Исследования: ADR0052, Ссылка на спонсора: 999049-2301b. Спонсор: Ferring Pharmaceuticals A / S, Кей Фискерс Пладс 11, 2300 COPENHAGEN S, Дания; Исследования: ADR0052 Ссылка спонсора: 999049-2301b; Исследования: ADR0053 Ссылка спонсора: 999049-2302a. Спонсор: Ferring Pharmaceuticals A / S, Кей Фискерс Пладс 11, 2300 COPENHAGEN S, Дания. Эти исследования проводились в соответствии с надлежащей лабораторной практикой (GLP) в соответствии с требованиями нормативного акта Великобритании GLP (SI) 1999 № 3106, с поправками, внесенными SI 2004 № 994, которые соответствуют Принципам надлежащей лабораторной практики. Исследования: ADR0054 Ссылка спонсора: 999049-2301a .Спонсор: Ferring Pharmaceuticals A / S, Кей Фискерс Пладс 11, 2300 COPENHAGEN S, Дания. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 2.3 | Клинические аспекты | В досье предоставлены отчеты четырех клинических исследований: 1 фазы КИ; 2 фазы КИ; 2 КИ - 3 фазы . Данные клинического исследования содержатся в таблице. CS01- ФК однократной дозы (здоровые женщины добровольцы); CS02- ФК (фармакокинетика) и ФД (фармакодинамика), мнократных доз (здоровые женщины добровольцы); CS03- ФК однократной дозы (здоровые японские и европейские женщины добровольцы); 000020 -абсолютная биодоступность (здоровые женщины добровольцы)-1 центр; 000009 -эффективность и безопасность (пациенты ЭКО(экстракорпоральное оплодотворение)/ИКСИ(интрацитоплазматическая инъекция спермы)) Дания, Чехия, Бельгия, Испания - 7 центров; ESTHER- (научно обоснованное исследование стимуляции с  помощью рекомбинантного фолликулостимулирующего гормона человека (рФГЧ) в Европе и остальном мире - 1, 000004 -эффективность и безопасность (пациентки ЭКО/ИКСИ) Бельгия, Бразилия, Канада, Чехия, Дания, Испания, Франция, Великобритания, Италия, Польша, Россия- 37 центров; ESTHER-2, 000071 -иммуногенность после повторных циклов лечения (пациентки ЭКО/ИКСИ без продолжающейся беременности в ESTHER-1) Бельгия, Бразилия, Канада, Чехия, Дания, Испания, Великобритания, Италия, Польша, Россия- 32 центра. Все клинические исследования проводились в соответствие с надлежащей клинической практикой (GCP). |
| 2.4 | Оценка польза-риск | В течение отчетного периода не было зарегистрировано никаких новых серьезных опасений в отношении безопасности или эффективности, которые могли бы оказать неблагоприятное влияние на общую оценку риска и пользы для дельта фоллитропина. На основании всех неклинических, клинических, постмаркетинговых данных и оценки польза/ риска считается, что профиль пользы/ риска для дельта фоллитропина остается благоприятным. В краткой характеристике лекарственного препарата, указанна информация по безопасности. |
| 2.5 | Фармаконадзор | |
| Описание системы фармаконадзора | Представлена краткая характеристика системы фармаконадзора, организационная структура, определены цели, задачи и пути их решения. Резюме действительно с 1 мая 2013г, Lene Holdrup (ЛенеХолдрап) Ferring Phannaceuticals A/S Kay Fiskers Plads 11DK - 2300 г. Копенгаген Дания Телефон :+45 28 78 76 92Факс:+45 28 17 69 66 E – mail: lene. Holdrup @ ferring .comE-mail (department): safety.mailbox@ferring.com. Файл системы фармаконадзора находится в том же физическом месте где и QPPV. В течение отчетного периода не было зарегистрировано никаких новых серьезных опасений в отношении безопасности или эффективности, которые могли бы оказать неблагоприятное влияние на общую оценку риска и пользы. |
| Доклинические аспекты |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 2.6 | Условия отпуска | Меры контроля не требуются, условия отпуска по рецепту |

Осы құжат «Электрондық құжат және электрондық цифрлық қолтаңба туралы» Қазақстан Республикасының 2003 жылғы 7 қаңтардағы N 370II Заңы 7 бабының 1 тармағына сәйкес қағаз тасығыштағы құжатпен бірдей.

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года N370-II «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе.