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

**Дәрілік препараттың қауіпсіздігі,**

**тиімділігі және сапасы туралы жиынтық есеп**

Есептен құпия ақпарат алынып тасталған

|  |  |
| --- | --- |
| Дәрілік препараттың атауы | Рековелль |
| Өндіруші | Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG |
| Ел | ГЕРМАНИЯ |

1. Емшара туралы анықтамалық ақпарат

|  |  |
| --- | --- |
| 1.1 | Мемлекеттік тіркеу кезінде дәрілік затқа сараптама жүргізуге тіркеу дерекнамасын тапсыру |

2. 2. Ғылыми талдау

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 2.1 | Сапа аспектілері | |
| 2.1.1 | Белсенді фармацевтикалық субстанция: шығу тегі туралы мәліметті талдау, субстанциялардың сапасы және қорытындысы туралы мүмкіндіктерді пайдалану | Белсенді фармацевтикалық субстанция ретінде адамның рекомбинантты фолликул стимуляциялау гормоны - фоллитропин дельта пайдаланылады. Субстанция ішкі спецификацияға сәйкес бақыланады. Ұсынылған деректер субстанция сапасын және қолданылатын талдау әдістерінің барабарлығын толық растайды. |
| 2.1.2 | Қосымша заттар: пайдалануға жарамдылық туралы қорытындымен сапа, сан туралы деректерді талдау | Дәрілік препаратты өндіру кезінде қосымша заттар ретінде мынадай фармакопеялық сападағы эксципиенттер пайдаланылады: фенол, полисорбат-20, L-метионин, натрий сульфат декагидраты, динатрий гидрофосфат додекагидраты, фосфор қышқылы, натрий гидроксиді, инъекцияға арналған су. Құрам жүргізілген фармацевтикалық әзірлеу барысында іріктелді, таңдау әрбір заттың функционалдық мақсатына сәйкес негізделді, компоненттердің үйлесімділігі тұрақтылықты зерттеу жөніндегі деректермен расталды. |
| 2.1.3 | Дәрілік препарат | |
| Өндіріс туралы қорытынды | Өндірістік процесс бойынша ақпарат толық көлемде ұсынылған. Валидациялық сынақтардың нәтижелері барлық сыни кезеңдерде өндірістік процестің тұрақтылығын растайды. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Сапа спецификациясы | Спецификациялар шығару уақытына және сақтау мерзімінде мәлімделген дәрілік нысан үшін барлық сыни сапа көрсеткіштерін қамтиды. Аналитикалық әдістемелер валидацияланған және мәлімделген препараттың сапасын рутиндік бақылау үшін әдістемелерді қолдану мүмкіндігін растайды. |
| Тұрақтылық | Препараттың үлгілері ұсынылған қаптамада тұрақтылықты зерттеуге салынған. Ұзақ мерзімді сынақтар кезінде препараттың тұрақтылығын зерттеу нәтижелері мәлімделген 3 жыл сақтау мерзімін жәнетұрақтылықты зерделеу жөніндегі деректер мына шарттарда (30±2 °С/75±5 %) препаратты алғашқы ашқаннан кейін шприц-қаламда 28 күн бойы сақтау ішінде пайдалануды растайды. |
| 2.2 | Клиникаға дейінгі  аспектілері | Дерекнамада есептер ұсынылған: Зерттеулер: ADR0052, Демеушіге сілтеме: 999049-2301b. Демеуші: Ferring Pharmaceuticals A / S, Кей Фискерс Пладс 11, 2300 COPENHAGEN S, Дания; Зерттеулер: ADR0052 Демеуші сілтемесі: 999049-2301b; Зерттеулер: ADR0053 Демеуші сілтемесі: 999049-2302a. Демеуші: Ferring Pharmaceuticals A / S, Кей Фискерс Пладс 11, 2300 COPENHAGEN S, Дания. Бұл зерттеулер Тиісті зертханалық практика қағидаттарына сәйкес келетін SI 2004 № 994 енгізілген түзетулері бар, Ұлыбританияның GLP (SI) 1999 № 3106 нормативтік актісінің талаптарына сәйкес тиісті зертханалық практикаға (GLP) сәйкес жүргізілді. Зерттеу: ADR0054 Демеуші сілтемесі: 999049-2301a. Демеуші: Ferring Pharmaceuticals A / S, Кей Фискерс Пладс 11, 2300 COPENHAGEN S, Дания. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 2.3 | Клиникалық аспектілері | Дерекнамада төрт клиникалық зерттеулердің есептері ұсынылған: КЗ 1-ші кезеңі; КЗ 2-ші кезеңі; 2 КЗ 3-ші кезеңі. Клиникалық зерттеудің деректері кестеде қамтылған. CS01- ФК бір реттік доза (ерікті дені сау әйелдер); CS02- ФК (фармакокинетика) және ФД (фармакодинамика), көп реттік доза (ерікті дені сау әйелдер); CS03- ФК бір реттік доза (ерікті дені сау жапон және еуропалық әйелдер); 000020 - абсолюттік биожетімділігі (ерікті дені сау әйелдер)-1 орталық; 000009 - тиімділігі және қауіпсіздігі (ЭКҰ пациенттері (экстракорпоральді ұрықтандыру)/ИКСИ (шәуһеттің интрацитоплазмалық инъекциясын)) Дания, Чехия, Бельгия, Испания - 7 орталық; ESTHER- (Еуропа мен басқа әлемдегі адамның рекомбинантты фолликул стимуляциялау гормоны (АрФСГ) көмегімен стимуляциялауды ғылыми негізделген зерттеу - 1, 000004 - тиімділігі және қауіпсіздігі (ЭКҰ/ИКСИ пациенттері) Бельгия, Бразилия, Канада, Чехия, Дания, Испания, Франция, Ұлыбритания, Италия, Польша, Ресей - 37 орталық; ESTHER-2, 000071 - қайта емдеу циклдерінен кейінгі иммуногендігі (ESTHER-1 жалғасатын жүктілік жоқ ЭКҰ/ИКСИ пациенттері) Бельгия, Бразилия, Канада, Чехия, Дания, Испания, Ұлыбритания, Италия, Польша, Ресей - 32 орталық. Барлық клиникалық зерттеулер тиісті клиникалық практикаға (GCP) сәйкес жүргізілді. |
| 2.4 | Пайда-қауіпті бағалау | Есепті кезең ішінде фоллитропин дельтасы үшін қауіп мен пайданы жалпы бағалауға қолайсыз әсер етуі мүмкін қауіпсіздікке немесе тиімділікке қатысты ешқандай жаңа елеулі қауіп тіркелген жоқ. Барлық клиникалық емес, клиникалық, постмаркетингтік деректер және пайданы/тәуекелді бағалау негізінде фоллитропин дельтасы үшін пайда/қауіп профилі қолайлы болып қала береді деп саналады. Дәрілік препараттың қысқаша сипаттамасында қауіпсіздік бойынша ақпарат көрсетілген. |
| 2.5 | Фармакоқадағалау | |
| Фармакоқадағалау  жүйесінің сипаттамасы | Фармакологиялық қадағалау жүйесінің қысқаша сипаттамасы, ұйымдық құрылымы ұсынылған, мақсаттары, міндеттері және оларды шешу жолдары анықталған. Түйіндеме 2013 жылғы 1 мамырдан бастап жарамды, Lene Holdrup (ЛенеХолдрап) Ferring Phannaceuticals A/S Kay Fiskers Plads 11DK - 2300 г. Копенгаген Дания Телефон :+45 28 78 76 92 Факс:+45 28 17 69 66 E – mail: lene. Holdrup @ ferring .comE-mail (department): safety.mailbox@ferring.com. Фармаконадзор жүйесінің файлы сол физикалық орында және QPPV болады. Есепті кезең ішінде қауіп пен пайданы жалпы бағалауға қолайсыз әсер етуі мүмкін қауіпсіздікке немесе тиімділікке қатысты ешқандай жаңа күрделі қауіп тіркелген жоқ. |
| Клиникаға дейінгі аспектілері |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 2.6 | Босату шарттары | Бақылау шаралары талап етілмейді, босату шарттары рецепт бойынша |

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.

**Created by the trial version of PDF Focus .Net 6.9.7.6!**

The trial version sometimes inserts "trial" into random places.

[Get the full version of PDF Focus .Net.](https://www.sautinsoft.com/products/pdf-focus/order.php)