Дата 12.04.2018 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 | Эзолект |
| Производитель | Sofarimex – Industria Quimica e Farmaceutica, S.A. |
| Страна | ПОРТУГАЛИЯ |

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 | В качестве активной фармацевтической субстанции используется – Эзомепразол натрия (эквивалентно эзомепразолу). Представлен действующий сертификат соответствия монографии ЕФ 9.5, БФ 2017. Информация о физико-химических свойствах АФС представлена в объеме, достаточном для подтверждения качества субстанций фармакопейным требованиям. Представленные сертификаты анализа на три последовательные серии доказывают постоянство качества, и однородность продукта сохраняется от серии к серии и что процесс находится под контролем.  Представленные данные полностью подтверждают качество субстанции и адекватность применяемых методов анализа. АФС рекомендуется для применения в готовом продукте. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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: Натрия гидроксида, Динатрия эдетата, Азот.  В составе препарата отсутствуют запрещенные к применению на территории Республики Казахстан вспомогательные вещества; красители, вспомогательные вещества человеческого или животного происхождения не используются. Качество всех вспомогательных веществ соответствует фармакопейным требованиям, что подтверждено сертификатами анализа для каждого вещества (ЕФ 9.5, БФ 2017). Состав был подобран в ходе проведенной фармацевтической разработки, выбор обоснован в соответствии с функциональным назначением каждого вещества, совместимость компонентов подтверждена данными по изучению стабильности. |
| 2.1.3 | Лекарственный препарат | |
| Заключение о производстве | Представлено полное описание процесса производства и контроля в процессе производства, которое удовлетворяет требования GMP. Результаты валидационных испытаний показывают, что производственный процесс стабилен и позволяет получать продукцию от серии к серии, соответствующую по всем параметрам требованиям спецификации фирмы на готовый продукт |
| Спецификация качества | Предложенное обоснование спецификации в рамках стандартов ЕФ 9.5 и руководства ICH Q2, Q6A, Q3А, доказывает качество препарата и адекватность применяемых методов анализа.  Результаты проведенной валидации аналитических методик подтверждают возможность применения методик для рутинного контроля качества заявленного лекарственного средства.  Представленные сертификаты анализа на три последовательные серии доказывают что постоянство качества и однородность продукта сохраняется от серии к серии и что процесс находится под контролем. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Стабильность | Испытания стабильности проводились в соответствии требованиями ICH Q1A (R2), Q1C. Первичная упаковка соответствует заявленным данным.  Согласно результатам долгосрочного исследования стабильности не наблюдается значительных изменений критических показателей качества готового препарата.  1. Описание соответствует требованиям спецификации;  2. Содержание примесей находится в пределах спецификации;  3. Не наблюдается существенных изменений количественного содержания действующего вещества.  Результаты исследования стабильности препарата подтверждают заявленный срок хранения. |
| 2.2 | Доклинические аспекты | ЗАКЛЮЧЕНИЕ  В соответствии с требованиями фармацевтической эквивалентности in vitro, описанными в руководящих принципах CPMP / EWP / 280/96 и CPMP / EWP / 1401/98 Rev1 / с исправлениями и в Директиве № 176/2006 от 30 августа, а также в свете полученных результатов мы считаем, что тестируемое лекарственное средство Esomeprazole 40 мг лиофилизированного SFX эквивалентно эталонному лекарственному средству Nexium 40 мг Lyophilized, если оно содержит такое же активное вещество, ту же фармацевтическую формулу и такую же дозировку, по сравнению с эталонным стандартом |
| 2.3 | Клинические аспекты | Воспроизведенный лекарственный препарат - Эзолект для инъекции произведен в стране ICH - Sofarimex Industria Química e Farmaceutica, S.A. (Португалия), Держателем регистрационного удостоверения является Vegapharm LLP (Великобритания). Согласно п.п.1 п.25 приложения 7 приказа №736 МЗ РК "От заявителя, имеющего документ, подтверждающий соответствие производства GMP стран-регионов ICH, PIC/S не требуется предоставление отчетов клинических исследований эквивалентности ин-виво". |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 2.4 | Оценка польза-риск | Оценка безопасности и эффективности ЛП, представленного на регистрацию, с учетом соотношения «польза-риск» -показания, противопоказания, предупреждения и предостережения при применении препарата, является благоприятным для воспроизведенного ЛП - Эзолект для инъекции, активное и вспомогательные вещества которого не отличаются от Оригинального ЛП - Nexium, производитель: АБ АстраЗенека, Швеция (Актуализация от 18.05.2018г.), имеющего документ, подтверждающий соответствие производства GMP стран-регионов ICH, PIC/S не требуется предоставление отчетов клинических исследований эквивалентности ин-виво". |
| 2.5 | Фармаконадзор | |
| Описание системы фармаконадзора | Представлены : 1) Мастер-файл системы фармаконадзора, Краткая характеристика системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения с изменениями от 05.05.2018г. Код МФСФ: DSSFV-04. 2) Описание местонахождения, функциональности и оперативной ответственности информационных систем и баз данных. 3) План управления рисками при медицинском применении лекарственного средства.4) Контактные данные ответственного за глобальный и локальный фармаконадзор. |
| Доклинические аспекты |
| 2.6 | Условия отпуска | Условия отпуска из аптек:  По рецепту |