Күні 12.06.2019 Мөр орны

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 сапасын жөніндегі салыстырмалы есеп**

 Есептен құпия ақпарат алынып тасталды

|  |  |
| --- | --- |
| Дәрілік препараттың атауы | Панзига |
| Өндірушісі | Octapharma-Lingolsheim |
| Елі | ФРАНЦИЯ |

1. Рәсім туралы анықтамалық ақпарат

|  |  |
| --- | --- |
| 1.1 | Мемлекеттік тіркеу кезінде дәрілік заттың сараптамасын жүргізуге тіркеу дерекнамасын беру |

2. Ғылыми талқылау

|  |  |
| --- | --- |
| 2.1 | Сапа аспектілері |
| 2.1.1 | Белсенді фармацевтикалық субстанция: шығу тегі, сапасы туралы мәліметтерді талдау және субстанцияны пайдалану мүмкіндігі туралы қорытындылар | Белсенді субстанцияның химиялық атауы - иммуноглобулин - G. Иммуноглобулин өзінің арасында дисульфидті байланыспен байланысқан 2 жеңіл және ауыр тізбектен тұрады, молекулярлық массасы 150 000 Да. Иммуноглобулиндер ауыр тізбектің бар болуына қарау класстар мен кіші класстарға бөлінеді және IGA, IGG, IGD, IGE кіші класстарға бөлінген. Иммуноглобулиннің жалпы қасиеттері мөлдір немесе аздап опалесцирленетін, түссіз құрамында 100мг/мл ақуыз бар иммуноглобулиндер фракциясы. Препарат өндірісінің сипаттамасы, өндіріс сызбасы мен кезеңдік қадамдар, бастапқы материалдарды бақылау, критикалық кезеңдерді бақылау, өндіріс үрдісін валидациялау, өндірістік үрдісті әзірлеу ұсынылған. Құрылымның дәлелдемесі 3.2.S.1 сәйкес. Субстанцияның қоспалары 3.2.Р.5 бөлімінде егжей-тегжейлі сипатталған. Аналитикалық әдістемелер және оның валидациясы ұсынылған. Субстанцияны сақтау кезінде полиэтилен пакеттерді пайдаланады. Тұрақтылық бойынша деректер препаратты 3 жыл ішінде сақтау мерзімін растайтын 3 өндірістік серияларға ұсынылған. Белсенді субстанция ҚР МФ және ЕФ сипатталған. Сапа көрсеткіштері және реттелетін нормалар толығымен фармакопеялық талаптарға сәйкес келеді.  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 2.1.2 | Қосымша заттар: пайдалануға рұқсат туралы қорытындымен сапасы, мөлшері туралы мәліметтерді талдау | Еуропалық талаптарға және АҚШФ талаптарына сәйкес дайын өнімді өндіру кезінде пайдаланылатын қосымша заттар (инъекцияға арналған су және глицин). Сапа көрсеткіштері ЕФ және АҚШФ талаптарына сәйкес келеді. Кеуекті энцефалопатияның қаупін беретін жануар тектес қосымша заттар жоқ, жаңа қосымша заттар қолданылмайды.  |
| 2.1.3 | Дәрілік препарат |
| Өндіріс туралы қорытынды | Өндірістік үрдістің сипаттамасы, өндіріс сызбасы және критикалық кезеңдерді бақылау және аралық өнім барлық кезеңдерде бақыланады. Өөндіріс үрдісін валидациялау үрдіс бақыланатын және қайта өндірілетінін көрсететін өнеркәсіптік серияларға ұсынылған, ал қорытынды өнім барлық алдын ала анықталған қабылдау критерийлеріне сәйкес келеді. |
| Сапа спецификациясы | Дайын өнімнің сапасын бақылау өндірушінің СП сәйкес іске асырылады. Спецификация осы дәрілік түрге қажетті сапа көрсеткіштерінен тұрады: сипаттамасы, сәйкестендіру, мөлдірлігі, түстілігі, рН, механикалық қоспалар, алынатын көлем, стерильділігі, осмолярлығы, бактериялық эндотоксиндер, ақуыздардың құрамы, антикомплементарлық белсенділігі, прекалликреин активаторы, А және В гемагглютининдері, анти Д антиденелер, гепатитке антиденелер, А, М, G имммуноглобулиндер құрамы, жалпы ақуыз, хлоридтер, аллюминий, натрий, калий, три-н -бутилфосфат, октоксинол, каприл қышқылы, глицин, ХІ факторының белсенділігі. Барлық аналитикалық әдістемелерді валидациялау бойынша есептер ұсынылған. Препаратпен байланысты қоспалар: плазма ақуыздары, ұю факторы, өндіріс үрдісімен байланысты қоспалар, каприлаттар, октоксинол, кастор майы және т.б. ЕФ деректеріне және өз зерттеу нәтижелеріне сәйкес спецификация негіздемесі ұсынылған.  |
| Тұрақтылығы | Лингольсхайм, Франция өндірістік алаңында, 36 ай ішінде (2…8) °С температурада және жылдамдатылған сынақтар және (25±2) ?С және 24 ай ішінде (60±5) % ылғалдылық шартында дайын өнімнің 3 өнеркәсіптік сериясына ұзақ мерзімді тұрақтылық бойынша деректер ұсынылған. Сақтау барысында сапаны бақылау дайын өнімге спецификацияда ұсынылған көрсеткіштер бойынша іске асырылады. Нәтижелері нормаланған көрсеткіштерге сәйкес келеді. Тіркеуден кейінгі тұрақтылық бойынша міндеттемелер ұсынылған.  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 2.2 | Клиникаға дейінгі аспектілер | Егеуқұйрықтар мен қояндардың репродукциясына әсер ету уыттылығының клиникаға дейінгі зерттеулерінің ұсынылған нәтижелері ешқандай эмбриоуытты немесе тератогендік қасиеттерінің белгілерін бермеді. in vitro және in vivo тәжірибелері ЛП мутагендік немесе канцерогендік қасиеттеріне иеленгенін көрсетпеді. Қорытындысында NewGam 10% және қорытынды құрамындағы қоспаларды клиникаға дейінгі сынақтар қандай да бір қауіпсіздік немесе көтере алмаушылық белгілерін туындатпаған.  |
| 2.3 | Клиникалық аспектілер | Барлығы бастапқы иммунитет тапшылығы (PID) (07-мамыр-2009ИНД № 14001), Chronic primary Immune Thrombocytopenia (ITP) (09-қыркүйек-2009ИНД № 14121) және CIDP (Chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy) (20-қазан-2009ИНД № 14096) жағдайының көрсету мақсатында Newgam үшін ІІІ фазаның негізгі үш клиникалық зерттеулері жүргізілген. Octapharma жүргізген 3 интервенциялық клиникалық зерттеулер шеңберінде жалпы PID бар 51 пациент, ІТР бар 40 пациент және CIDP бар 117 пациент Newgam 10% қолданумен клиникалық зерттеулерге қосылған.  |
| 2.4 | Пайда-қауіпті бағалау | Қорытындысында тіркелетін ЛП пайдалануды қолдауға жеткілікті тиімділік пен қауіпсіздік туралы деректердің жеткілікті саны бар. Шамасы, сирек жағымсыз әсерлерінің пайда болуын қадағалау үшін белгілі бір пациентерде маркетингтен кейінгі бақылауға бақылау жүргізу мақсатқа сай.  |
| 2.5 | Фармакологиялық қадағалау |
| Фармакологиялық қадағалау жүйесінің сипаттамасы | Тіркеу куәлігін ұстаушының фармакологиялық қадағалау жүйесінің қысқаша сипаттамасы 27.04.2017ж. No.: 101DDPSOOí/00.00. Good Documentation Practice (GDP) стандарттары пайдаланылған. Қауіптерді басқару жоспарлары (ҚБЖ) ЕО директиваларына және ұлттық/өңірлік ерекшеліктер немесе талаптарды растайтын үйлестіру бойынша халықаралық конференцияның ұсынымдарына сәйкес дайындалған.  |
| Клиникаға дейінгі аспектілер |
| 2.6 | Босатылу шарттары | Рецепт бойынша |