Күні/Дата 21.06.2019 Мөрдің орны/ 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,**

**тиімсіздігі және сапасы туралы жиынтық есеп**

Есептен құпия ақпарат алынып тасталды.

|  |  |
| --- | --- |
| Дәрілік препараттың атауы | ЛИФТА |
| Өндіруші | ABDI IBRAHIM |
| Елі | ТҮРКИЯ |

1. Рәсім туралы анықтамалық ақпарат

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

2. Ғылыми тұжырымдама

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 2.1 | Сапа аспектілері | |
| 2.1.1 | Белсенді фармацевтикалық субстанция: шығу тегі, сапасы туралы мәліметтерді талдау және субстанцияны пайдалану мүмкіндігі туралы қорытындылар | Белсенді фармацевтикалық субстанция ретінде - Тадалафил пайдаланылады. EDQM берген еуропалық фармакопея (СЕР) монографиясының сәйкестік сертификаты ұсынылған. БФС физико-химиялық қасиеттері туралы ақпарат фармакопеялық талаптарға субстанцияның сапасын растау үшін жеткілікті көлемде ұсынылған. Үш дәйекті серияға ұсынылған сертификаттар сапа тұрақтылығын және өнімнің біртектілігі сериядан серияға дейін сақталатынын және үдеріс бақылауда болатын дәлелдейді.  Ұсынылған деректер субстанциялардың сапасын және қолданылатын талдау әдістерінің барабарлығын толық растайды. БФС дайын өнімде қолдануға ұсынылады. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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: натрий лаурилсульфаты, түйіршіктелген лактоза, моногидрат лактозасы, гидроксипропилцеллюлоза, натрий кроскармеллозасы, микрокристалды целлюлоза, магний стеараты.  Препарат құрамында Қазақстан Республикасында пайдалануға тыйым салынатын қосымша заттар жоқ; бояғыштар, адам немесе жануардың текті қосымша заттар пайдаланылмайды.  Барлық қосымша заттардың сапасы фармакопеялық талаптарға сәйкес келеді, бұл әр зат үшін талдау сертификаттарымен расталған (EФ 9.5, БФ 2017). Құрамы жүргізілген фармацевтикалық талдама барысында таңдап алынған, таңдау әрбір заттың функционалдық мақсаттарына сәйкес негізделген, компоненттердің үйлесімділігі тұрақтылықты зерттеу туралы деректермен расталған. |
| 2.1.3 | Дәрілік препарат | |
| Өндіріс туралы қорытынды | Өндіріс процесінің толық сипаттамасы және GMP талаптарына жауап беретін өндіріс процесін бақылау ұсынылған. Валидациялық сынақтар нәтижелері өндіріс процесі тұрақты екенін және барлық параметрлері бойынша дайын өнімге қойылатын ерекшелік талаптарына жауап беретін сериядан серияға дейін өнімдерді алуға мүмкіндік береді. |
| Сапа спецификациясы | ЕФ 9.5 стандарттары және ICH Q2, Q6A, Q3А нұсқаулықтары шеңберінде ерекшеліктерді ұсынуға негіздеме препарат сапасын және қолданылған талдау әдістерінің барабарлығын дәлелдейді.  Аналитикалық әдістерге жүргізілген валидация нәтижелері жарияланған дәрілік заттың сапасын күнделікті бақылаудың әдістерін қолдану мүмкіндігін растайды.  Үш дәйекті серияға ұсынылған сертификаттар өнімнің сапасы мен біртектілігінің сериядан серияға дейін сақталып, процестің бақылауында екенін дәлелдейді. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Тұрақтылық | Тұрақтылық сынақтары ICH Q1A (R2), Q1C талаптарына сәйкес өткізеді. Бастапқы қаптама белгіленген мәліметтерге сәйкес келеді.  Ұзақ мерзімді тұрақтылықты зерттеу нәтижелеріне сәйкес, дайын өнімнің сапалық көрсеткіштерінің сыни елеулі өзгерістері байқалмайды.  1.Сипаттама ерекшелік талаптарына сәйкес келеді;  2.Қоспалардың мазмұны ерекшелік шеңберінде болады;  3.Белсенді заттың сандық құрамында елеулі өзгерістер байқалмады.  Препараттың тұрақтылығын зерттеу нәтижелері жарияланған 3 жылдық жарамдылық мерзімін растайды. |
| 2.2 | Клиникаға дейінгі аспектілер | Клиникаға дейінгі деректер әдеби шолу түрінде ұсынылған, өйткені мәлімделген "Лифта" препараты қайта шығарылған (генерик) болып табылады. Әдеби шолуда фармакология, фармакокинетика, токсикология толық көлемде сипатталған. Клиникаға дейінгі қосымша зерттеулер жүргізу талап етілмейді. |
| 2.3 | Клиникалық аспектілер | 5-модульде Тадалафил,үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар 20 мг (Абди Ибрахим, Түркия) дәрілік препаратының биоэквиваленттілігін зерттеу есебі ұсынылған, бірегей Сиалис препаратымен салыстырғанда үлбірлі қабықпен қапталған 20 мг таблеткалар (Eli Lilly) дені сау еріктілермен бір рет аш қарынға қабылданған. Зерттеу нәтижелері бойынша Тадалафил препаратының биоэквиваленттілігі түпнұсқалық Сиалис препаратымен бара-бар. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 2.4 | Пайда-қаупін бағалау | Тіркеуге ұсынылған ауыз арқылы қабылдауға арналған ДП қолданылуын, қолдануға болмайтын жағдайларын есепке ала отырып, «пайда-қаупі» арақатынасына - қолайлы деген баға берілді.  - тадалафилге немесе препарат құрамына кіретін кез келген затқа жоғары сезімталдық;  - органикалық нитраттардың кез келген түрі бар препараттарды қабылдау;  - жүрек-қантамыр жүйесі аурулары бар емделушілерде жыныстық белсенділікке қарсы көрсетілімдердің болуы: соңғы 90 күн ішінде миокард инфарктісі, тұрақсыз стенокардия немесе жыныстық қатынас кезінде стенокардия ұстамасының пайда болуы, соңғы 6 ай ішінде анықталған Нью-Йорк кардиологиялық қауымдастығының (NYHA) жіктелуі бойынша ІІ сыныпты және одан жоғары жүрек жетіспеушілігі, жүрек ырғағының бақыланбайтын бұзылуы, гипотензия (АҚ ?90/50 мм рт.немесе бақыланбайтын артериялық гипертензия, соңғы 6 ай ішінде инсультпен ауыру;  -алдыңғы ишемиялық оптикалық нейропатия (НАПИОН) артериясына байланысты емес, ФДЭ-5 ингибиторының алдыңғы әсерімен байланысты болғанына қарамастан, бір көздің көруін жоғалту;  риоцигуат сияқты гуанилатциклазаның стимуляторларымен тадалафилді қоса алғанда, ФДЭ-5 тежегіштерін бірлескен қабылдау, себебі симптоматикалық гипотонияның дамуына әкелуі мүмкін;  - галактозаның тұқым қуалайтын төзімсіздігі, Lapp-лактаза тапшылығы және глюкоза-галактозды мальабсорбциясы;  - 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдер. |
| 2.5 | Фармакологиялық қадағалау | |
| Фармакологиялық қадағалау жүйесін сипаттау | Фармакологиялық қадағалау жүйесінің қысқаша сипаттамасы және дәрілік заттардың қауіпсіздігін тіркеуден кейінгі бақылау бойынша міндеттер мен міндеттерді орындау үшін фармакологиялық қадағалау жүйесі бар екендігі туралы тіркеу куәлігін ұстаушы қол қойған декларация ұсынылған.  Тіркеу куәлігін ұстаушының өз иелігінде жаһандық фармакологиялық қадағалауға жауапты білікті тұлғасы бар.  Фармакологиялық қадағалау жүйесінің мастер-файлы сақталатын орынға (мекенжайға) сілтеме: Orhan Gazi Mahallesi, Tun Caddesi №3, Esenyurt/Istanbul, Turkey (№FSAD.001/01).  Препарат қайта шығарылған, осыған байланысты тәуекелдерді басқару жоспары талап етілмейді. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Клиникаға дейінгі аспектілер |  |
| 2.6 | Босатылу шарттары | Рецепт арқылы |

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.