Күні \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 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 сапасы жөніндегі салыстырмалы есеп**

Есептен құпия ақпарат алынып тасталды

|  |  |
| --- | --- |
| Дәрілік препараттың атауы | Абиратерон НВ |
| Өндірушісі | Исследовательский Институт Химического Разнообразия АҚ |
| Елі | РЕСЕЙ |

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 | Абиратерон ацетаты белсенді фармацевтикалық субстанциясы пайдаланылады. Субстанцияның физика-химиялық қасиеттері туралы ақпарат толық көлемде ұсынылған. Субстанцияның сапасы АҚШФ монографиясының талаптарына сәйкес келеді. |
| 2.1.2 | Қосымша заттар: пайдалануға рұқсат туралы қорытындымен сапасы, мөлшері туралы мәліметтерді талдау | Дәрілік препаратты өндіру кезінде қосымша заттар ретінде төмендегі фармакопеялық сападағы эксципиенттерді пайдаланады: лактоза моногидраты, микрокристаллды целлюлоза, натрий кроскармеллозасы, повидон К30, натрий лаурилсульфаты, магний стеараты, коллоидты кремнийдің қостотығы. Кіру бақылау деректері және өндірушіден талдау сертификаты қолданыстағы фармакопеяның (ҚР МФ, ЕФ, АҚШФ) талаптарын реттейді. Сынақ нәтижелері реттелетін норма шеңберінде. Фармацевтикалық әзірлеме деректері әр эксципиенттің технологиялық тағайындалуын және оның белсенді затпен үйлесімділігін көрсетеді. |
| 2.1.3 | Дәрілік препарат | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Өндіріс туралы қорытынды | Өндірістік үрдіс бойынша ақпарат толық көлемде ұсынылған. Валидациялық сынақтардың нәтижелері барлық критикалық кезеңде өндірістік үрдістің тұрақтылығын растайды. |
| Сапа спецификациясы | Дайын өнімге сапа спецификациясы мәлімделген дәрілік түр үшін барлық критикалық сапа көрсеткіштерін қамтиды. «Еріту», «Ұқсас қоспалар» және «Сандық анықтамасы» сапа көрсеткіштері бойынша препарат АҚШФ монографиясының талаптарына сәйкес келеді. Аналитикалық әдістемелер валидацияланған және мәлімделген препараттың рутиналық сапаны бақылау үшін әдістемені қолдану мүмкіндігін растайды. |
| Тұрақтылығы | Препараттың үлгілері мәлімделген қаптамада тұрақтылықты зерттеуге қойылған. Ұзақ мерзімді сынақтар кезінде препараттың тұрақтылығын зерттеу нәтижелері мәлімделген сақтау мерзімі – 1,5 жылды растайды. |
| 2.2 | Клиникаға дейінгі аспектілер | Клиникаға дейінгі зерттеулер шолу мен мақала түрінде ұсынылған. |
| 2.3 | Клиникалық аспектілер | Клиникалық зерттеулер шолу мен мақала түрінде ұсынылған. |
| 2.4 | Пайда-қауіпті бағалау | Препарат АБИРАТЕРОН НВ гипертензияны, гопокалиемияны және сұйықтықтың іркілуін туындатуы мүмкін, бұл симптомдар СҮР17 тежелуі нәтижесінде минералкортикоидтар деңгейінің өсуінің салдары болып табылады. Кортикостероидтарды бір уақытта қабылдау адренокортикотроптық гормонның (АКТГ) ынталандыратын әсерін азайтады, бұл осы жағымсыз әсерлердің жиілігі мен ауырлығын төмендетуге әкеледі. Артериялық қысымның артуы, гипокалиемия дамыған кезде жағдайы нашарлауы мүмкін немесе сұйықтық іркілген кезде науқастарды емдеу кезінде сақ болған жөн (мысалы, жүрек гликозидтерін қабылдайтын пациенттер) (мысалы, жүрек жеткіліксіздігі, миокард инфарктісі немесе жүрекше аритмиясы болған ауыр немесе тұрақсыз стенокардиясы, сондай-ақ бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде).  АБИРАТЕРОН НВ препаратын анамнезде жүрек-қантамыр аурулары бар пациенттерге сақтықпен тағайындаған жөн.  Іркілмелі жүрек жеткіліксіздігі елеулі қаупі бар пациенттерді емдеуді бастамас бұрын (мысалы, анамнезде жүрек жеткіліксіздігі, бақыланатын гипертензия немесе жүректің ишемиялық ауруы бар) жүрек функциясын (эхокардиография) бағалау қажет. АБИРАТЕРОН НВ препаратымен емдеуді бастамас бұрын жүрек жеткіліксіздігін емдеу қажет және жүрек функциясы оңтайландырылуы тиіс. Гипертензия, гипокалиемия және сұйықтықтың іркілуі әрі қарай бақылаумен түзетілуі тиіс. Емдеу барысында артериялық қысымды, сарысудағы калий деңгейін бақылауды іске асыру қажет, |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | сұйықтықтың іркілуі (дене массасын қосу, ісіну) және жүрек жеткіліксіздігінің басқа белгілері мен симптомдары екі апта сайын үш ай, сондай кейін – ай сайын, ал ауытқулар түзетілуі тиіс. Аралықтың ұзаруы ацетатпен емдеу гипокалиемиямен бірге жүрген пациенттерде байқалған. Жүрек функциясын көрсеткіштерге сәйкес бағалау, тиісті емдеуді тағайындау және АБИРАТЕРОН препаратымен емдеуді тоқтатуға клиникалық маңызы бар.  *Әлеуетті қауіптер*  АБИРАТЕРОН НВ препаратымен емдеуді қабылдайтын пациенттерді қоса, қуықасты безінің метастазалық обыры бар еркектерде анемяның және сексуалды дисфункциясының дамуы мүмкін.  Жүкті немесе жүкті болуға қабілетті әйелдер препаратпен қолғапсыз жұмыс істемеуі керек.  *Сүйек-бұлшықет жүйесіне әсері*  Абиратерон ацетатты қабылдаған пациенттерде миопатия жағдайлары байқалған. Кейбір пациенттерде бүйрек жеткіліксіздігімен рабдомиолиз байқалған. Көптеген жағдайларда мұндай әсер емдеудің бірінші айында дамыған және абиратерон ацетатын қолдануды тоқтатқаннан кейін жойылған. |
| 2.5 | Фармакологиялық қадағалау | |
| Фармакологиялық қадағалау жүйесінің сипаттамасы | Фармакологиялық қадағалау жөніндегі уәкілетті тұлға туралы деректер: Т.А.Ә: Либеранская Ольга Михайловна  Негіздеме: 29.04.2016ж. №04-29/01к бұйрық (1-қосымша) Байланыс ақпараты:  Тел.: +7(495)995-49-41 қос.550, ұялы тел.:+7-905-544-47-43 E-mail: safety@iihr.ru  «ИИХР» АҚ 141400, Мәскеу облысы, Химки қ-сы, Рабочая к-сі, 2а-үй, 1-корп  Фармакологиялық қадағалау жөніндегі уәкілетті тұлға тұратын және жұмыс істейтін ел: Ресей Федерациясы.  Мастер-файлды сақтау орны: 141400, Мәскеу облысы, Химки қ-сы, Рабочая к-сі, 2а-үй, 1-корп.  «ИИХР» АҚ декларациясы. |
| Клиникаға дейінгі аспектілер |
| 2.6 | Босатылу шарттары | Рецепт бойынша. |

**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)