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 мен сапасы жөніндегі жиынтық есеп**

Қашықтықтан құпия ақпарат есебінен

|  |  |
| --- | --- |
| Дәрілік препараттың атауы | Гепцинат |
| Өндіруші | Natco Pharma Limited |
| Елі | ҮНДІ |

1. Рәсімі туралық анықтамалық ақпарат

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

2. Ғылыми талқылау

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 2.1 | Сапа аспектілері | |
| 2.1.1 | Белсенді фармацевтикалық субстанция:шығу тегі, сапасы туралы мәліметті талдау субстанцияны пайдалану мүмкіндігі туралы қорытынды | Белсенді фармацевтикалық субстанция ретінде - софосбувир қолданылады. БФС физикалық-химиялық қасиеттері туралы ақпарат субстанциялардың сапасын растау үшін жеткілікті көлемде ұсынылған. Үш бірізді серияға ұсынылған талдау сертификаттары сапа тұрақтылығын дәлелдейді және өнімнің біртектілігі сериядан серияға дейін сақталады және процесс бақылауда тұр. Ұсынылған деректер субстанция сапасын және қолданылатын талдау әдістерінің барабарлығын толық растайды БФС дайын өнімде қолдану үшін ұсынылады. |
| 2.1.2 | Қосымша заттар: сапасы, саны туралы мәліметтерді пайдалану мүмкіндігі туралы қорытындылармен талдау | Препараттың құрамында Қазақстан Республикасының аумағында қолдануға тыйым салынған қосалқы заттар, бояғыштар, адам немесе жануарлардан алынатын қосымша заттар жоқ. Қосымша заттардың сапасы фармакопеялық талаптарға сәйкес келеді, бұл әрбір зат үшін талдау сертификаттарымен расталған (ЕФ 9.5, БФ 2017). Құрам жүргізілген фармацевтикалық әзірлеу барысында іріктелді, таңдау әрбір заттың функционалдық мақсатына сәйкес негізделді,компоненттердің үйлесімділігі тұрақтылықты зерделеу жөніндегі деректермен расталды. |
| 2.1.3 | Дәрілік препарат | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Өндірісі туралы қорытынды | GMP талаптарын қанағаттандыратын өндіріс процесінде өндіріс және бақылау процесінің толық сипаттамасы ұсынылған. Валидациялық сынақтардың нәтижелері өндірістік процесс тұрақты екенін көрсетеді және дайын өнімге фирманың өзіндік ерекшелігінің барлық параметрлері бойынша сәйкес келетін сериядан серияға өнім алуға мүмкіндік береді. |
| Сапаның өзіндік ерекшелігі | ЕВ 9.5 стандарттары мен ICH Q2, Q6, Q3 А басшылығының шеңберінде ұсынылған ерекшеліктің негіздемесі препараттың сапасын және қолданылатын талдау әдістерінің барабарлығын дәлелдейді.  Талдамалық әдістемелердің жүргізілген валидациясының нәтижелері мәлімделген дәрілік заттың сапасын әдеттегі бақылау үшін әдістемелерді қолдану мүмкіндігін растайды.  Үш бірізділікпен жүргізілген серияға ұсынылған талдау сертификаттары өнімнің сапасы мен біртектілігі сериядан серияға дейін сақталатынын және процесс бақылауда екенін дәлелдейді. |
| Тұрақтылық | Тұрақтылықты сынау ICH Q1A (R2), Q1 C талаптарына сәйкес жүргізілді. Бастапқы қааптама мәлімделген деректерге сәйкес келеді.  Тұрақтылықты ұзақ мерзімді зерттеу нәтижелеріне сәйкес дайын препарат сапасының сыни көрсеткіштерінің елеулі өзгерістері байқалмайды.  1. Сипаттамасы өзіндік ерекшелік талаптарына сәйкес келеді;  2. Қоспалардың құрамы өзіндік ерекшелік шегінде;  3. Әсер етуші заттың сандық құрамының елеулі өзгерістері байқалмайды.  Препараттың тұрақтылығын зерттеу нәтижелері мәлімделген сақтау мерзімін 2 жыл растайды. |
| 2.2 | Клиникаға дейінгі аспектілер | Клиникаға дейінгі зерттеулер шолу және мақалалар түрінде ұсынылған. |
| 2.3 | Клиникалық аспектілер | Барабарлығының клиникалық зерттеуі ұсынылған.  Рандомизирленген, ашық, екі кезеңдік, бір реттік доза, кросовер, барабарлығын зерттеу СОФОСБУВИРА, 400 МГ, таблеткалар, өндіруші "NATCO PHARMA LIMITED", Үнді с SOVALDI® (СОФОСБУВИР) 400 МГ, таблеткалар, өндіруші "ГИЛЕАД САЙЕНСИЗ, ИНК. FOSTER CITY". |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 2.4 | Пайда-қауіпті бағалау | о | *Бала туатын жастағы әйелдер / әйелдерді контрацепция*  *Рибавиринмен немесе альфа пегинтерферонмен софосбувирді пайдаланған кезде/*  *бала туатын жастағы әйелдер мен ерлерде арнайы шаралар қолданылуы тиіс.* | | | . | |
| Жүктілік кезінде препаратты қолданбау | | |
|  |  | | | . |
|  |
| 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерге қолдануға болмайды | | 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерге қолдануға болмайды | |
| Фертильдік | |
| Софосбувир механизмдерді басқару және жүргізу қабілетіне орташа әсер етеді. Пациенттер шаршау және зейіннің бұзылуы, бас айналу және ақылға қонымды көру софосбувирмен бірге емдеу кезінде | | | | |
| Пегинтерферон альфа және Рибавирин. | | | | |
| Софосбувир механизмдерді күту және басқару қабілетіне орташа әсер етеді. Пациенттер шаршау және нимания бұзылуы, бас айналу және ақылға қонымды көру софосбувирмен бірге емдеу кезінде байқалғаны туралы хабардар болуы тиіс  Пегинтерферон альфа және Рибавирин.  .  Жүктілік кезінде препаратты қолданбау  Неиз рудн  Софосбувир мен оның метаболиттері сүтке бөлінеді ме? Нәрестелер/нәрестелер үшін қауіп  т Алып тасталды. Сондықтан софосбувир емшек емізу кезінде болмайды. жоқ ет  .  Балалар  18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерге қолдануға болмайды  Фертильдік  Софосбувирдің адамның фертильділігіне әсері туралы деректер бар.  Дәрілік препараттың көлік құралдарын немесе құпия қауіпті механизмдерді басқару құралына әсер ету ерекшеліктері  Софосбувир механизмдерді күту және басқару қабілетіне орташа әсер етеді. Пациенттер шаршау және нимания бұзылуы, бас айналу және ақылға қонымды көру софосбувирмен бірге емдеу кезінде байқалғаны туралы хабардар болуы тиіс  Пегинтерферон альфа және Рибавирин. | | | | |
| 2.5 | Фармакологиялық қадағалау | | | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Фармакологиялық қадағалау жүйесінің сипаттамасы | Фармакологиялық қадағалау жүйесінің мақсаты «АРС Healthcare Limited» компаниясының өкілдігі арқылы промотацияланатын кез келген дәрілік затпен туындауы мүмкін тәуекелдерді анықтау және басқару болып табылады.  Дәрілік заттарды тіркеу, фармакоқадағалау және қауіпсіздік бөлімінің басшысы-тіркеу жөніндегі менеджер бір мезгілде фармакоқадағалауға жауапты тұлға болып табылады.  «АРС Healthcare Limited» компаниясы өкілдігінің бас офисі, 050040, Попов көшесі 19 «а», 301-офис, Алматы қ., Қазақстан Республикасы мекенжайы бойынша орналасқан офис болып табылады. «АРС Healthcare Limited» компаниясы өкілдігінің фармакологиялық қадағалаудың ұйымдық құрылымы 6-қосымшада берілген.  Басшылық компанияның фармакоқадағалау жүйесін сипаттайды және дәрілік затты медициналық қолдану кезінде «пайда мен қауіп» арақатынасын бағалау үшін қажетті дәрілік заттардың жанама әсері, елеулі жанама әсері және тиімділігінің болмауы туралы сенімді ақпаратты жинау, талдау және уәкілетті ұйымға беру жүйесін айқындайды.  Компанияның фармакологиялық қадағалау жүйесі дәрілік заттардың жанама әсерлерін анықтау, бағалау және түсіну, пациенттердің алдын алу және қорғау үшін қызмет етеді. Фармакоқадағалауға жауапты уәкілетті тұлға «АРС Healthcare Limited» компаниясының Алматыдағы, Қазақстан Республикасындағы өкілдігінің офисінде жұмыс істейді. |
| Клиникаға дейінгі аспектілер |
| 2.6 | Босату талаптары | Рецепт бойынша. |