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 | Имфинзи™ |
| Өндірушісі | Catalent Indiana LLC |
| Елі | АМЕРИКА ҚҰРАМА ШТАТТАРЫ |

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 фармацевтикалық субстанция ретінде – Дурвальмаб пайдаланылады. Дурвальмаб – бұл моноклоналды антидене IgG1κ, ол PD-L1-дің PD-1-мен және СD-80-мен байланысуын тежейді, бұл цитоуытты Т-жасушаға PD-L1 иммуносупрессиялық әсер етуін жою есебінен ісікке қарсы белсенділігін күшейтуге әкеледі. БФС физика-химиялық қасиеттері туралы ақпарат субстанцияның сапасы фармакопеялық талаптарға сәйкестігін растау үшін жеткілікті мөлшерде ұсынылған. Үш соңғы серияларға ұсынылған талдау сертификаттары сапаның тұрақтылығын дәлелдейді және өнімнің біртектілігі сериядан серияға дейін сақталады және үрдіс бақылауда болады. Ұсынылған деректер субстанцияның сапасын және қолданылатын талдау әдістерінің баламалылығын толығымен растайды. БФС дайын өнімде қолдану үшін ұсынылады. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 2.1.2 | Қосымша заттар: пайдалануға рұқсат туралы қорытындымен сапасы, мөлшері туралы мәліметтерді талдау | α, α-трегалоза дигидраты эксципиенті қант болып табылады. 275 мМ күші агрегацияға қарсы ақуызды тұрақтандыру сондай-ақ парентеральді дозалау үшін тиісті тонусты қамтамасыз ету үшін пайдаланылады. Полисорбат 80 дәрілік өнімді буферлеу үшін рН6,0 диапазонында рН қолдау үшін Гистидин және гистидин гидрохлориді ерітіндісіндегі ақуыздың физикалық тұрақтылығын арттыратын беткейлік-белсенді заты болып табылады. Препаратты өндіру үрдісінде пайдаланылатын барлық эксципиенттер және бастапқы материалдар кіріс талдауына ұшырайды және фармакопеялық сапаны растайтын өнім берушілердің талдау сертификаттарымен қатар жүреді (AstreZeneca деректермен инъекцияға арналған суды қоса). Жасуша иесі линиясының культурасында пайдаланылған фетальді бұқаның сарысулық материалы, холестерин және бұқа сарысуы үшін қауіпті бағалау жүргізілген және культивациялау үшін жануар тектес осы материалдарды пайдалану және жасуша линиясын әзірлеуде оны пайдаланғанға дейін жасуша иесінің линиясын сақтау туралы қорытынды шығарылған, бұл BSE қоздырғышын әлеуетті енгізу үшін төмен қауіпті білдіреді. Холестерин Жаңа Зеландия/австралиядан шыққан тірі қойдан алынған қой терісінен алынған.  |
| 2.1.3 | Дәрілік препарат |
| Өндіріс туралы қорытынды | GMP талаптарын қанағаттандыратын өндіріс үрдісінің және өндіріс үрдісін бақылаудың толық сипаттамасы ұсынылған. Валидациялық сынақтардың нәтижелері өндірістік үрдіс тұрақты екенін көрсетеді және дайын өнімге фирма спецификациясы талаптарының барлық параметрлері бойынша сәйкес келетін сериядан серияға дейін өнімді алуға мүмкіндік береді. |
| Сапа спецификациясы | Дайын өнімге спецификация екеу: шығару уақытына және сақтау мерзіміне. Жүргізілген аналитикалық әдістеме валидациясының нәтижелері мәлімделген дәрілік заттың сапасын рутиналық бақылау үшін әдістемені қолдану мүмкіндігін растайды. Үш соңғы серияларға ұсынылған талдау сертификаттары сапаның тұрақтылығын дәлелдейді және өнімнің біртектілігі сериядан серияға дейін сақталады және үрдіс бақылауда болады. |
| Тұрақтылығы | Тұрақтылықты ұзақ мерзімді зерттеу нәтижелеріне сәйкес дайын препараттың критикалық сапа көрсеткіштерінің елеулі өзгерістері байқалмайды. Контейнерді тығындау тұтастығының нәтижелері тиеуді имитациялаудан кейін препаратты тасымалдау үшін контейнерді тығындау жүйесінің жарамдылығын көрсетеді. |
| 2.2 | Клиникаға дейінгі аспектілер | Өзінің клиникаға дейінгі зерттеулері ұсынылған.  |
| 2.3 | Клиникалық аспектілер | Мәлімделген препараттың тиімділігі мен қауіпсіздігін растайтын клиникалық зерттеу нәтижелері ұсынылған.  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 2.4 | Пайда-қауіпті бағалау | Дәрігердің тағайындауына сәйкес қолданған және нұсқаулықты сақтаған жағдайда пайда/қауіп арақатынасы жағымды.Пайда-қауіпті бағалауды ескере отырып, препаратты әсер ететін затқа немесе препараттың құрамына кіретін қосымша заттарға аса жоғары сезімталдық кезінде тағайындау ұсынылмайды.  |
| 2.5 | Фармакологиялық қадағалау |
| Фармакологиялық қадағалау жүйесінің сипаттамасы | XEVMPD Location code MFL1931, 01.09.2018ж. № 27-нұсқасы фармакологиялық қадағалау жүйесінің мастер-файлы ұсынылған. Осы фармакологиялық қадағалау жүйесінің мастер-файлы (МФСФН) (ЕС) No 726/2004 регламентіне және 2001/83/ЕС Директивасына тиісінше түзетулер енгізетін (ЕС) No1235/2010 атап айтқанда Регламенті және 2010/84/ЕС Директивасы Еуропалық регламенттің талаптарына сәйкес "AstraZeneca" компаниясының ОПЛС дәрілік заттардың портфолиосын қоса "AstraZeneca" компаниясының танылған дәрілік заттардың бөлімінің фармакологиялық қадағалау жүйесінің сипаттамасын қамтиды.Қауіптерді басқару жоспары ұсынылған 19.03.2018ж. 4-нұсқасы. |
| 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)