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 | Кливас |
| Өндірушісі | Фарма Старт ЖШҚ |
| Елі | УКРАИНА |

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 – карфилзомиб пайдаланылады. EDQM берген Еуропалық фармакопея монографиясына (СЕР) қолданыстағы сәйкестік сертификаты ұсынылды. 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 | Дәрілік препаратты өндіру кезінде қосымша заттар ретінде төмендегі фармакопеялық сападағы эксципиенттерді пайдаланады: маннит – толықтырғыш натрий кроскармеллозасы, магний гидроксиді, кальций карбонаты, натрий карбонаты сусыз, гидрофобты коллиодты кремнийдің қостотығы, сусыз коллоидты кремнийдің қостотығы, магний стеараты.  Препараттың құрамында Қазақстан Республикасының аумағында қолдануға тыйым салынған қосымша заттар жоқ; бояғыштар, адами немесе жануар тектес қосымша заттар пайдаланылмайды. Барлық қосымша заттардың сапасы фармакопеялық талаптарға сәйкес келеді, бұл әр зат үшін талдау сертификатымен расталған (ЕФ 9.5, БФ 2017). Қосымша заттардың құрамы жүргізілген фармацевтикалық өңдеу барысында іріктеп алынған, компоненттердің үйлесімділігі тұрақтылығын зерттеу бойынша деректермен расталған. |
| 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 | ЕФ 9.5 стандартының және ICH Q2, Q6A, Q3А нұсқауының шеңберінде ұсынылған спецификацияның негіздемесі препараттың сапасын және қолданылатын талдау әдістерінің баламалылығын дәлелдейді.  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 | Тұрақтылық сынақтары ICH Q1A (R2), Q1C талаптарына сәйкес жүргізілген. Бастапқы қаптама мәлімделген деректерге сәйкес келеді.  Тұрақтылықты ұзақ мерзімді зерттеу нәтижелеріне сәйкес дайын препараттың критикалық сапа көрсеткіштерінің елеулі өзгерістері байқалмайды.  1. Сипаттамасы спецификация талаптарына сәйкес келеді;  2. Қоспалардың құрамы спецификация шеңберінде болады;  3. Қолданыстағы заттың сандық құрамының елеулі өзгерістері байқалмайды.  Препараттың тұрақтылығын зерттеу нәтижелері мәлімделген 2 жыл сақтау мерзімін растайды. |
| 2.2 | Клиникаға дейінгі аспектілер | Клиникаға дейінгі зерттеулер шолу және мақала түрінде ұсынылған. |
| 2.3 | Клиникалық аспектілер | «Кливас 20», 20 мг үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар, өндірген «Фарма Старт» ЖШҚ» (Украина) және «Крестор», таблетки, покрытые оболочкой, по 20 мг қабықпен қапталған таблеткалар, өндірген «IPR Pharmaceuticals Inc.», (Пуэрто-Рико, АҚШ) «AstraZeneca UK Limited» арналған (Ұлыбритания) дені сау еріктілердің қатысуымен препараттың биобаламалылығын бағалау бойынша клиникалық зерттеу. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 2.4 | Пайда-қауіпті бағалау | *Балалар.*  Сызықтық бойды (бой), дене салмағын, ДМИ (дене массасының индексі) және Таннер бойынша 10-нан 17 жасқа дейінгі балаларда жыныстық жетілудің қайталама сипаттамасын бағалау, олар розувастатинді қабылдаған, ұзақтығы 1 жыл кезеңмен шектелген. Зерттелетін емдеудің көрсетілген кезеңінде бойына, дене массасына, ДМИ немесе жыныстық жетілуге ешқандай ықпал етуі анықталмаған. Препаратты балаларда қолданудың клиникалық зерттеу тәжірибесі шектеулі және жыныстық жетілуге розувастатинді (> 1 жыл) қолданудың ұзақ уақытты әсері белгісіз.  Розувастатинді қолданған балаларда КФК деңгейінің артуы > ВГН 10 есе жоғары және бұлшықет тарапынан симптомдары физикалық жүктемеден кейін немесе жоғары физикалық белсенділіктен кейін ересектерде ондаймен салыстырғанда жиірек байқалған.  *Жүктілік және емшек емізу кезеңінде қолданылуы.*  Розувастатинді жүіктілік және емшек емізу кезеңінде қарсы көрсетілген.  Репродуктивті жастағы әйелдер розувастатинді қабылдау кезінде баламалы контрацепция құралдарын қолдануға тиіс.  Холестерин және холестериннің биосинтездің басқа өнімдері шарананың дамуына маңызды болғандықтан, ГМГ**-**КоА**-**редуктазаны тежеудің әлеуетті қаупі жүктілік кезеңінде препаратты қолданудан ықтимал пайданы арттырады. Егер жүктілік препаратты қолдану уақытында орын алса, емдеу дереу тоқтатылуы тиіс.  Бұл класстағы басқа дәрілік зат адамның емшек сүтіне түсетін болғандықтан, және ГМГ**-**КоА**-**редуктаза тежегіштері розувастатинмен емдеуді қажет ететін әйелдердің нәрестелерінде күрделі жағымсыз реакцияларды туындатады, сондықтан емшек емізуді тоқтату ұсынылады. Осы препараттың адамның емшек сүтіне түсуі жөніндегі деректер жоқ. |
| 2.5 | Фармакологиялық қадағалау | |
| Фармакологиялық қадағалау жүйесінің сипаттамасы | «Фарма Старт» ЖШҚ компаниясы қолданыстағы фармакологиялық қадағалау жүйесі және қажетті ресурстары бар, бл оған өзінің дәрілік заттарына қатысты өзіне жауапкершілікті алуға, сондай-ақ қажет болғанда СОП сипатталған қолданыстағы заңнамаға және рәсімдерге сәйкес тиісті шараларды орындауға кепілдік беруге мүмкіндік береді. |
| 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)