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**

Есептен құпия ақпарат жойылды

|  |  |
| --- | --- |
| Дәрілік препараттың атауы | Аджови |
| Өндіруші | Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG |
| Елі | ГЕРМАНИЯ |

1. Рәсімі туралы 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 – фреманезумаб пайдаланылады. БФС физикалық-химиялық қасиеттері туралы ақпарат фармакопеялық талаптарға субстанциялардың сапасын растау үшін жеткілікті көлемде ұсынылған. Үш 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 | Дәрілік препаратты өндіру кезінде қосымша заттар ретінде мынадай фармакопеялық сападағы эксципиенттер пайдаланылады: L-гистидин, L-гистидин гидрохлориді моногидрат, сахароза, динатрия эдетат дигидрат, полисорбат 80, инъекцияға арналған су. Препараттың құрамында Қазақстан Республикасының аумағында қолдануға тыйым салынған қосалқы заттар жоқ; бояғыштар, адам немесе жануар тектес қосалқы заттар пайдаланылмайды. Барлық қосалқы 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 ерекшелігінің барлық параметрлері бойынша сәйкес келетін сериядан серияға өнім алуға мүмкіндік береді. |
| Сапасының өзіндік ерекшелігі | ЕФ 9.5 стандарттары мен ICH Q2, Q6, Q3А нұсқауының 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 бірізді 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 қаптама мәлімделген деректерге сәйкес келеді.  Тұрақтылықты ұзақ мерзімді зерттеу нәтижелеріне сәйкес дайын препарат сапасының сыни көрсеткіштерінің елеулі өзгерістері байқалмайды.  1. Сипаттамасы ерекшелік талаптарына сәйкес келеді;  2. Қоспалардың құрамы спецификация шегінде болады;  3. Әсер етуші заттың сандық құрамының елеулі өзгерістері байқалмайды.  Препараттың тұрақтылығын зерттеу нәтижелері мәлімделген 2 жыл сақтау мерзімін растайды. | | | | | | |
| 2.2 | Клиникаға дейінгі аспектілер | Фармакологиялық қауіпсіздіктің дәстүрлі зерттеулеріне негізделген клиникаға дейінгі деректер, көп реттік дозалардың уыттылығы, репродуктивтік қызмет пен оның дамуы үшін уыттылық адамдар үшін ерекше қаупі анықталған жоқ.  Фреманезумаб моноклоналды антиденелер болғандықтан, геноуыттылық пен канцерогендікті зерттеу жүргізілген жоқ. | | | | | | |
| 2.3 | Клиникалық аспектілер | Фреманезумабтың тиімділігі мен қауіпсіздігі жасына, жынысына, нәсіліне, ілеспелі профилактикалық дәрілік заттарды (бета-адреноблокаторлар, кальций каналдарының блокаторларын/бензоциклогептен, антидепрессанттарды, тырысуға қарсы препараттарды) қолдануға, топираматты және А онаботулинумтоксинді бұрын мигренді емдеу үшін қолдануға , сондай-ақ дәрілік заттарды жіті бас ауруы салдарынан шамадан тыс пайдалануға қарамастан көрсетілді.  ³65 жастағы пациенттердің фреманезумабты пайдалануы бойынша шектеулі деректер бар (2% пациент). | | | | | | |
| 2.4 | Пайда-қауіпті бағалау | При условии применения препарата согласно назначен врача и соблюдении инструкции соотношение "польза/ благоприятно при применении | | | и р | ю ис | к | " |
| д | ля профилактики мигрени у взрослых, страда | ющих от . |
| приступов мигрени как минимум 4 дня в месяц С учетом оценки польза/риск препарат не реко назначать при повышенной чувствительности веществу или любому из вспомогательных вещ подросткам до 18 лет (безопасность и эффектив изучены). | |
| мендуется к активно  еств, детя ность не | |
| му м |
| и |
| 2.5 | Фармакологиялық қадағалау | | | | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Фармакологиялық  қадағалау жүйесінің сипаттамасы | Фармакологиялық қадағалу жүйесі Система фармаконадзора соответствует принципам надлежащей практики GVP тиісті практикасының қағидаттарына сәйкес келеді. ТБЖ ұсынылған. |
| Клиникаға дейінгі аспектілер |
| 2.6 | Босату 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)