Күні\_\_\_\_\_\_Мөр орны

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің «Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медицина техникасын сараптау ұлттық орталығы» шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорныРеспубликанское 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 | ЦЕРРЕПАРИН |
| Өндіруші | Laboratorios Normon S.A. |
| Елі | ИСПАНИЯ |

1. Рәсімі 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 мәліметті талдау субстанцияны пайдалану мүмкіндігі туралы қорытынды | Белсенді фармацевтикалық субстанция ретінде цилостазол қолданылады. 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 қорытындылар мен талдау | Қосымша заттар ретінде дәрілік препаратты өндіру кезінде фармакопеялық сападағы эксципиенттер қолданылады.  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 өзіндік ерекшелігінің барлық параметрлері бойынша сәйкес келетін сериядан серияға өнім алуға мүмкіндік береді. |
| Сапасының өзіндік ерекшелігі | ЕФ 9.5 стандарттары мен ІСҺ Q2, Q6, Q3 А басшылығының шеңберінде ұсынылған ерекшеліктің негіздемесі препараттың сапасын және қолданылатын талдау әдістерінің барабарлығын дәлелдейді.  Талдамалқ 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 спецификация талаптарына сәйкес келеді;  2. Қоспалардың құрамы спецификация шегінде болады;  3. Әсер етуші заттың сандық құрамының елеулі өзгерістері байқалмайды.  Препараттың тұрақтылығын зерттеу нәтижелері мәлімделген сақтау мерзімін растайды. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 2.2 | Клиникаға дейінгі аспектілер | Клиникаға дейінгі зерттеулер бойынша әдеби шолу ұсынылды. |
| 2.3 | Клиникалық аспектілер | Материал тиімділік пен қауіпсіздіктің клиникалық зерттеулері бойынша әдебиеттер шолуы түрінде ұсынылған. |
| 2.4 | Пайда-қауіпті бағалау | Препаратты дәрігердің тағайындауына сәйкес қолданған және нұсқаулықты сақтаған жағдайда «пайда/қауіп» қатынасы қолайлы.  Қолдануға болады.  барынша ауырсынусыз өтетін қашықтық мен қашықтықты арттыру үшін, тыныштық жағдайында ауырсынуы жоқ және шеткі тіндердің некрозының белгілері жоқ (Фонтейннің жіктелуі бойынша II сатылы шеткі артериялардың аурулары) бар емделушілерде)  - өмір сүру салтының өзгеруі (темекі шегуді тоқтатуды және физикалық оңалту бағдарламасының бақылауымен жүргізілетін) және басқа да араласулар жүріп өтетін хромотаның симптомдарын жеңілдету үшін жеткіліксіз болған хромотасы бар емделушілерде екінші қатардағы терапия ретінде  Пайданы/қауіпті бағалауды есепке ала отырып, препаратты қолдану кезінде мыналар ұсынылмайды:  - цилостазолға немесе препараттың кез келген басқа компонентіне жоғары сезімталдық  - ауыр бүйрек функциясы жеткіліксіздігі (креатинин клиренсі ≤ 25 мл / мин)  - қалыпты немесе ауыр бауыр функциясы жеткіліксіздігі  - қан кетуге бейімділік (мысалы, асқыну сатысындағы асқазанның немесе он екі елі ішектің жара ауруы, жақында (соңғы 6 ай ішінде) бастан өткерген геморрагиялық инсульт, пролиферативті диабеттік ретинопатия, нашар бақыланатын артериялық гипертензия)  - созылмалы жүрек функциясы жеткіліксіздігі  - анамнезінде қарыншалық тахикардияның, қарыншалардың фибрилляциясының немесе саяси қарыншалық экстрасистолияның болуы (адекватты аритмияға қарсы терапияның болуына немесе болмауына қарамастан))  - ұзартылған QT аралығы  - анамнезінде ауыр тахиаритмияның болуы  - тұрақты емес стенокардия немесе миокард инфарктісі( соңғы 6 ай ішінде), коронарлық артерияларға инвазиялық араласу (соңғы 6 ай ішінде) |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | - екі немесе одан да көп қосымша антиагрегантты немесе антикоагулянтты дәрілік заттарды (мысалы, ацетилсалицил қышқылы, клопидогрел, гепарин, Варфарин, аценокумарол, дабигатран, ривароксабан немесе апиксабан) бір мезгілде қабылдау)  - жүктілік және бала емізу кезеңі  - 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдер  *Сақтық шаралары*  - орташа бауыр функциясы жеткіліксіздігі бар пациенттерге («Фармакокинетика» бөлімін қараңыз.)  - жүрек функциясының созылмалы ишемиялық ауруы бар пациенттерге (атап айтқанда, кернеудің тұрақты стенокардиясы кезінде) («айрықша нұсқаулар» бөлімін қараңыз»)  - -жүрекше немесе қарыншалық экстрасистолиясы, жүрекше фибрилляциясы немесе жүрекше тұрақсыздығы бар пациенттер  - қант диабеті бар пациенттер  - CYP3A4 немесе CYP2C19 қуатты блокаторларын қабылдайтын пациенттерге («басқа дәрілік заттармен өзара әрекеті» бөлімін қараңыз). Мұндай жағдайларда цилостазол дозасын тәулігіне екі рет 50 мг-ге дейін азайту қажет («қолдану тәсілі және дозалары» бөлімін қараңыз).  - қан қысымын төмендететін дәрілік препараттарды қабылдайтын пациенттерге  - қан ұюын төмендететін дәрілік препараттар қабылдайтын пациенттерге |
| 2.5 | Фармакологиялық қадағалау | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Фармакологиялық  қадағалау жүйесінің сипаттамасы | «НОВАТОР ФОРМА» ЖШС дәрілік заттардың қауіпсіздігін тіркеуден кейінгі бақылау бойынша міндеттер мен міндеттерді орындау үшін фармакологиялық қадағалау жүйесіне ие.  Жаһандық фармакологиялық қадағалау үшін жауапты тұлғаның байланыс деректері  д-р Азер Гулиев  Телефон: +447934473464  Ұялы телефоны: +994553738486  Факс: +447934473464  e-mail: qppv@novatorpharma.co.uk  мекенжайы: «Новатор Фрама» ЖШС, 8 Shepherd Market, 21-офис Лондон, Ұлыбритания  Фармакологиялық қадағалау жүйесінің мастер-файлы сақталатын орынға (мекенжайға) сілтеме: «Новатор Фрама» ЖШС, 8 Shepherd Market, офис 21 Лондон, Ұлыбритания |
| Клиникаға дейінгі аспектілер |
| 2.6 | Босату шарттары | Дәрігердің рецептісі 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)