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 | Фульвестрант ЭВЕР Фарма |
| Өндірушісі | ЭВЕР Фарма Йена ГмбХ |
| Елі | ГЕРМАНИЯ |

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 – фульвестрант 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 фармакопеялық сападағы қосымша заттарды пайдаланады. 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. 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 сақтау мерзімін растайды. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 2.2 | Клиникаға дейінгі аспектілер | Фулвестрант кеңінен пайдаланылатын және белгілі әсер ететін зат болып табылады, өтініш беруші қосымша зерттеулерді ұсынған жоқ және әрі қарай зерттеулерді жүргізудің қажеті жоқ.  |
| 2.3 | Клиникалық аспектілер | Fulvestrant EVER Pharma препараты бекітілген және Еуропалық экономикалық кеңістіктің нарығындағы Faslodex препаратына баламалы. Fulvestrant EVER Pharma препараты осыендай типті ерітінді болып табылады және құрамында осы әсер ететін заттың концентрациясы бар. Елеулі ұқсастық негізгі қосымша зат – майсана майы үшін тиісті түрде көрсетілген. Сондықтан қорытынды дәрілік заттың биожетімділігіне ықпал етуі мүмкін сапалық және сандық анықтамасы мен қасиеттеріне қатысты елеулі ұқсас болып табылады. |
| 2.4 | Пайда-қауіпті бағалау | Фульвестрантқа немесе кез келген қосымша затқа жоғары Жүктілік және лактация кезеңіБауыр функциясының ауыр бұзылулары. |
| 2.5 | Фармакологиялық қадағалау |
| Фармакологиялық қадағалау жүйесінің сипаттамасы | Тіркеу куәлігін ұстаушыдан фармакологиялық қадағалау жүйесінің қысқаша сипаттамасы ұсынылған. Фармакологиялық қадағалау жүйесінің нөмірі MFL 1865, 2017 қыркүйек 2.2-нұсқасы.ҚБЖ. 0.3-нұсқасы. Шығарылған күні 18.04.2018 Жабылған күні 19.04.2019ж. Басшы 19.04.2018ж. қол қойған. Ұсынылған өнімдегі қауіпсіздік туралы ақпарат эталондық дәрілік затқа сәйкестікке келтірілген. Маркетингке рұқсатты алу үшін бұл әмбебап қосымшаның құрамында жаңа белсенді зат жоқ, ал әзірлеуші өнімнің қауіпті азайту бойынша қосымша әрекеттері жоқ. |
| Клиникаға дейінгі аспектілер |
| 2.6 | Босатылу шарттары | Дәрігердің рецепті 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)