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

**Дәрілік препараттың қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасы жөніндегі жиынтық есеп**

Есептен құпия ақпарат жойылды

|  |  |
| --- | --- |
| Дәрілік препараттың атауы | ТАДАЛЕКС® |
| Өндіруші | Нобел Алматы Фармацевтикалық Фабрикасы АҚ |
| Елі | ҚАЗАҚСТАН |

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 | Тадалафил белсенді фармацевтикалық субстанция ретінде пайдаланылады. Ұсынылған талдау сертификаттары БФС талаптарына сәйкес келетін сапасын растайды. |
| 2.1.1 | Белсенді фармацевтикалық субстанция:шығу тегі, сапасы туралы мәліметті талдау субстанцияны | Тадалафил белсенді фармацевтикалық субстанция ретінде пайдаланылады. Ұсынылған талдау сертификаттары БФС талаптарына сәйкес келетін сапасын растайды. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 2.1.2 | Қосымша заттар: сапасы, саны туралы мәліметтерді пайдалану мүмкіндігі туралы қорытындылармен талдау | Дәрілік препаратты өндіру кезінде қосымша заттар ретінде фармакопеялық сападағы мынадай эксципиенттер пайдаланылады:  trialзы моногидрат, төмен алмастырылатын Гидроксипроилцеллюлоза L (LH 11)  гидроксипропилцеллюлоза (Klucel-EF), натрий кроскармеллоза, натрий лаурилсульфаты, микрокристалды РН 102 целлюлоза, магний стеараты, тазартылған су, Opadry II Tan 85G 27001 үлбір қабықпен қапталған.  Препараттың құрамында Қазақстан Республикасының аумағында қолдануға тыйым салынған қосалқы заттар жоқ; адам тектес қосалқы заттар пайдаланылмайды. Барлық қосымша заттардың сапасы фармакопеялық талаптарға сәйкес келеді, бұл әрбір зат үшін талдау сертификатымен расталған (ЕФ 9.5, БФ 2017).  Құрамы өткізілген фармацевтикалық әзірлеу барысында іріктеліп алынды, таңдау әр заттың функционалдық мақсатына сәйкес негізделген, компоненттердің үйлесімділігі тұрақтылықты зерттеу жөніндегі деректермен расталған. |
| 2.1.3 | Дәрілік препарат | |
| Өндірісі туралы қорытынды | GMP талаптарын қанағаттандыратын өндіріс және бақылау процесінің толық сипаттамасы берілген.  Валидациялық сынақтардың нәтижелері өндірістік процесс тұрақты және өнімді дайын өнімге фирманың өзіндік ерекшелігінің барлық параметрлері бойынша сәйкес келетін сериядан серияға дейін алуға мүмкіндік беретінін көрсетеді. |
| Сапасының өзіндік ерекшелігі | ЕФ 9.5 стандарттары мен ICH Q2, Q6A, Q3А басшылығының шеңберінде ұсынылған өзіндік ерекшелік негіздемесі препараттың сапасын және қолданылатын талдау әдістерінің барабарлығын дәлелдейді.  Жүргізілген талдау әдістемелерінің валидациясы нәтижелері мәлімделген дәрілік заттың сапасын күнделікті 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), Q1C талаптарына сәйкес жүргізілді. Бастапқы қаптама мәлімделген деректерге сәйкес келеді. Ұзақ мерзімді тұрақтылықты зерттеу нәтижелеріне сәйкес дайын препарат сапасының сыни көрсеткіштерінің айтарлықтай өзгерістері байқалмайды.  Ұзақ мерзімді тұрақтылықты зерттеу нәтижелеріне сәйкес дайын препарат сапасының сыни көрсеткіштерінің айтарлықтай өзгерістері байқалмайды.  1. Сипаттама өзіндік ерекшелік талаптарына сәйкес келеді;  2. Қоспалардың құрамы өзіндік ерекшелік шегінде болуы керек;  3. Әсер етуші заттың сандық құрамының елеулі өзгерістері байқалмайды.  Препараттың тұрақтылығын зерттеу нәтижелері мәлімделген сақтау мерзімін 2 жыл растайды. |
| 2.2 | Клиникаға дейінгі аспектілер | Клиникаға дейінгі зерттеулердің нәтижелеріне қысқаша библиографиялық шолу 27 бетте, 24 дереккөзге сілтемесі көрсетілген. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 2.3 | Клиникалық аспектілер | Клиникалық зерттеулер нәтижелерінің қысқаша библиографиялық шолуы 29 беттен тұрады.  Tadalafil cGMP тозуына жауапты 5 (PDE5) типті фосфодиэстераза ферментінің қуатты және селективті тежегіші болып табылады. Өкпе артериялық гипертензиясы азот оксиді бөлінуінің бұзылуымен тамырлардың эндотелиясымен байланысты, демек, өкпе қан тамырлары тегіс бұлшықетінде cGMP концентрациясын төмендетеді. Tadalafil арқылы PDE5 тежелуі cGMP концентрациясын арттырады, бұл өкпе тамырларының тегіс бұлшықеттерінің босаңсуына және өкпе тамырлы арнасының вазодилатациясына әкеледі. Tadalafil-эректильді дисфункцияны ауызша емдеу үшін дәлелденген тиімділігі мен қауіпсіздігі бар 5 (PDE5) фосфодиэстераза селективті ингибиторы. Көптеген пациенттер үшін ұсынылатын доза 10 мг құрайды, бірақ ол тиімділігі мен төзімділігіне байланысты 5 немесе 20 мг дейін түзетілуі мүмкін. Ұсынылатын максималды қабылдау жиілігі-күніне бір рет. Тедалафилдің тиімділігі эректильді дисфункцияның этиологиясына немесе пациенттің жасына қарамастан маңызды. Мысалы, iief, SEP-Q3 және GAQ бойынша бағалау кезінде диабеті бар ерлерде (5-тен 20 мг-ға дейін) тадалафилдің эректильді функциясы (плацебомен салыстырғанда) айтарлықтай жақсарды. Бұл деректер тедалафилмен емдеуді қолдану бойынша жеке зерттеулермен, эректильді дисфункциясы немесе 1 немесе 2 типті диабеті бар 216 ер адамда рандомизацияланған, қос соқыр, бақыланатын плацебо зерттеуін жүргізу әдісімен келісіледі. Tadalafil ену (SEP-Q2) және жыныстық қатынастың табысты көрсеткіштеріне (SEP-Q3) қосымша IIEF айтарлықтай арттырады  Tadalafil-эректильді дисфункцияны ауыз арқылы емдеу үшін дәлелденген тиімділігі мен қауіпсіздігі бар 5 (PDE5) фосфодиэстераза селективті ингибиторы. Көптеген пациенттер үшін ұсынылатын доза 10 мг құрайды, бірақ ол тиімділігі мен төзімділігіне байланысты 5 немесе 20 мг дейін түзетілуі мүмкін. Ұсынылатын барынша көп қабылдау жиілігі-күніне бір рет эректильді функция аймағы базалық сызықтан соңғы нүктеге дейін. 17,5 сағатты құрайтын жартылай шығарудың орташа соңғы кезеңі бар Тадалафил терапиялық жауапты кең спектрде көрсетті. 20 мг дозада тадалафил жыныстық қатынастың сәтті аяқталуын қамтамасыз етті, 73% - 80% - да, қабылдағаннан кейін 30 минут ішінде 36 сағатқа дейін (тиісті жыныстық стимуляция кезінде). Тадалафил қауіпсіз және 10 және 20 мг-нан бір реттік және тәуліктік дозаларда жақсы қабылданады. |
| 2.4 | Пайда-қауіпті бағалау | Дәрілік препараттың пайдасы/қаупі қатынасы қолайлы. |
| 2.5 | Фармакологиялық қадағалау | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Фармакологиялық қадағалау жүйесінің сипаттамасы | Фармакологиялық қадағалау жүйесі қолайлы. Препарат қайта өндірілген, тәуекелдерді басқару жоспары талап етілмейді. |
| 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)