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 | Элизария |
| Өндіруші | Генериум АҚ |
| Елі | РЕСЕЙ |

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 | ДП өндіру үшін белсенді фармацевтикалық субстанция-ерітінді (БФС) Экулизумаб пайдаланылады. Экулизумаб рекомбинантты ДНҚ технологиясы арқылы алынады.  БФС субстанциялардың сапасын фармакопеялық талаптарға растау үшін жеткілікті көлемде ұсынылған. Үш серияға ұсынылған талдау сертификаттары сапа тұрақтылығын дәлелдейді және өнімнің біртектілігі сериядан серияға дейін сақталады және процесс бақылауда болады.  Ұсынылған деректер субстанциялардың сапасын қолданылатын талдау әдістерінің адекватты екенін толығымен растайды БФС дайын өнім түрінде қолдану үшін ұсынылады. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 2.1.2 | Қосымша заттар: сапасы, саны туралы мәліметтерді пайдалану мүмкіндігі туралы қорытындылармен талдау | Қосымша заттар ретінде: натрий дигидрофосфаты моногидраты және натрий гидрофосфаты гептагидраты, натрий хлориді, полисорбат 80, инъекцияға арналған су пайдаланылады.  Препараттың құрамында ҚР аумағында қолдануға тыйым салынған қосымша заттар жоқ; бояғыштар, адам немесе жануар тектес қосымша заттар пайдаланылмайды. Барлық қосалқы заттардың сапасы фармакопеялық талаптарға сәйкес келеді, бұл әрбір зат үшін ұсынылған талдау сертификаттарында (ЕФ 9.5, АҚШФ 41) нәтижелермен расталған. Құрам 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 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 дайын өнім алуға мүмкіндік береді . |
| Сапасының өзіндік ерекшелігі | ЕФ 9.5 стандарттары және ICH Q2, Q6A, Q3А басшылығы шеңберінде өзіндік ерекшеліктің ұсынылған негіздемесі препараттың сапасы және талдаудың қолданылатын әдістерінің барабарлығын дәлелдейді.  Талдамалық әдістемелердің жүргізілген валидациясының нәтижелері мәлімделген дәрілік заттың сапасын әдеттегі бақылауы үшін әдістемелерді қолдану мүмкіндігін растайды. Үш серияға ұсынылған талдау сертификаттары өнімнің сапасы мен біртектілігі сериядан серияға дейін сақталатынын және процесс бақылауда екенін дәлелдейді. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Тұрақтылық | Тұрақтылықты сынау ICH Q1A (R2), Q1C талаптарға сәйкес жүргізілді. Бастапқы қаптама мәлімделген деректерге сәйкес келеді.  Тұрақтылықты ұзақ мерзімді зерттеу нәтижелеріне сәйкес дайын препарат сапасының сыни көрсеткіштерінің елеулі өзгерістері байқалмайды.  1. Сипаттамасы өзіндік ерекшелік талаптарына сәйкес келеді;  2. Қоспалардың құрамы өзіндік ерекшелік шегінде болады;  3. Әсер етуші заттың сандық құрамының елеулі өзгерістері байқалмайды.  Препараттың тұрақтылығын зерттеу нәтижелері мәлімделген 30 ай сақтау мерзімдерін растайды. |
| 2.2 | Клиникаға дейінгі аспектілер | Клиникаға дейінгі зерттеулер бағдарламасы зерттелген Элизария®препаратының және Солирис®референттік препаратының фармакодинамикасын, уыттылығының фармакокинетикиясын салыстырмалы зерттеулерді қамтиды. Зерттеу нәтижелері Экулизумаб препаратын ("Генериум" АҚ) клиникалық зерттеу үшін ұсынуға мүмкіндік береді. |
| 2.3 | Клиникалық аспектілер | Жүргізілген клиникалық зерттеу нәтижелері бойынша қойылған мақсаттар мен міндеттерге сәйкес нәтижелер алынды. Зерттелетін Экулизумаб препараты ("ГЕНЕРИУМ" АҚ, Ресей) және Солирис ® (Алексион Фарма ГмбХ, Швейцария) пароксизмальды түнгі гемоглобинуриясы бар пациенттерді патогенетикалық терапия үшін қолданылатын салыстыру препараты фармакокинетиканың, фармакодинамиканың, тиімділігі мен қауіпсіздігінің зерттелетін параметрлері бойынша салыстырмалы болды. |
| 2.4 | Пайда-қауіпті бағалау | Қарсы көрсетілімдер  - экулизумабқа, аламандар ақуыздарына немесе препараттың басқа компоненттеріне жоғары сезімталдық  - емшек сүтімен қоректендіру кезеңі  - белсенді инфекция Neisseria meningitidis  - Neisseria meningitidis қарсы вакцинацияның болмауы (вакцинациядан кейін 2 апта ішінде) тиісті профилактикалық антибиотикотерапия болмаса |
| 2.5 | Фармакологиялық қадағалау | |
| Фармакологиялық қадағалау жүйесінің сипаттамасы | Мастер файл системы фармаконадзора "Генериум" АҚ фармакологиялық қадағалау жүйесінің мастер файлы толық көлемде. ТББ, 1.1. нұсқа. толық көлемде. |
| Клиникаға дейінгі аспектілер |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 2.6 | Босату шарттары | Рецепт бойынша |