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 | Тривентин |
| Өндіруші | Абди Ибрахим Глобал Фарм ЖШС |
| 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 | Белсенді фармацевтикалық субстанция ретінде тикагрелор қолданылады – БФС физикалық-химиялық қасиеттері туралы ақпарат субстанцияның сапасын өндірушінің талаптарына растау үшін жеткілікті көлемде ұсынылған. Төрт серияға ұсынылған талдау сертификаттары сапа тұрақтылығын дәлелдейді және өнімнің біртектілігі сериядан серияға дейін сақталады және процесс бақылауда болады. Ұсынылған деректер субстанцияның 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 | Қосымша заттар ретінде пайдаланылады: Маннитол және Маннитол (түйіршіктер), кальций гидрофосфаты дигидрат, натрий кроскармеллоза, Гидроксипропилцеллюлоза, сусыз коллоид диоксиді, магний стеараты, Этанол (96 %) - еріткіш, соңғы өнімде жоқ.  Дайын үлбір қабық - 60 мг доза үшін: Опадрай ® 03b240022 қызғылт (Opadry ® 03b240022 Pink), (гипромеллоза, титан диоксиді (Е171), полиэтиленгликоль/макрогол, қызыл темір оксиді (Е172), сары темір оксиді (Е172), қара темір оксиді (Е172).  Дайын үлбір қабық - 90 мг доза үшін: Опадрай ® 03b220055 сары (Opadry ® 03b220055 Yellow), (гипромеллоза, титан диоксиді (Е171), тальк, полиэтиленгликоль/макрогол, темір оксиді сары (Е172).  Препараттың құрамында ҚР аумағында қолдануға тыйым салынған қосымша заттар мен бояғыштар жоқ; барлық қосымша заттар мен пленкалы қабықтарға BSE/TSE сертификаттары ұсынылған. Барлық қосалқы заттардың сапасы фармакопеялық талаптарға және фирманың БК талаптарына сәйкес келеді, бұл әрбір зат үшін ұсынылған талдау сертификаттарында (ЕФ 9.5 және үлбір қабықшаларды өндіруші фирманың БК) 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 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 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 1,5 жыл сақтау мерзімдерін растайды. |
| 2.2 | Клиникаға дейінгі аспектілер | pdf форматында 60 мақаланың көшірмесі ұсынылған. |
| 2.3 | Клиникалық аспектілер | Тіркеу деректерінде биоэквиваленттілікті салыстырмалы фармакокинетикалық зерттеу материалдары. Зерттеу дизайны: бір орталықты, рандомизацияланған, екі кезеңді, екі жақты, биоэквиваленттілікті айқаспалы салыстырмалы зерттеу: 36 сау ересек адам ерікті түрде аш қарынға 90 мг дозада тикагрелор таблеткаларын бір рет қабылдағанда. Abdi Ibrahim Ilac San зерттеу демеушісі. ve Tic. A.S., Turkey.  Тестілік құрамы (tikagreor 90 мг таблеткалары, қабықпен қапталған, Abdi Ibrahim Ilac San. Ve Tic. (Brilique ® ) [тикагрелор] 90 мг қабықпен қапталған таблеткалар, AstraZeneca AB, Швеция) аш қарынға байланысты. |
| 2.4 | Пайда-қауіпті бағалау | Пайда/қауіп арақатынасы қолайлы. |
| 2.5 | Фармакологиялық қадағалау | |
| Фармакологиялық қадағалау жүйесінің сипаттамасы | "Абди Ибрахим Глобал Фарм" ЖШС тіркеу куәлігін ұстаушының фармакологиялық қадағалау жүйесінің қысқаша сипаттамасы, Қазақстан Республикасы, қолайлы. Препарат қайта өндірілген, Тәуекелдерді басқару жоспары талап етілмейді. |
| Клиникаға дейінгі аспектілер |
| 2.6 | Босату шарттары | Рецепт бойынша. |