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 мен сапасы жөніндегі жиынтық есеп**

Есептен құпия ақпарат жойылды

|  |  |
| --- | --- |
| Дәрілік препараттың атауы | ИБУПРОФЕН |
| Өндіруші | Синтез ААҚ |
| Елі | РЕСЕЙ |

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 | БФС физика-химиялық қасиеттері туралы ақпарат субстанциялардың сапасын фармакопеялық талаптарға растау үшін жеткілікті көлемде ұсынылған. Ұсынылған үш сериялы талдау сертификаттары сапаның 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 қорытындылар мен талдау | Препарат құрамында Қазақстан Республикасының аумағында қолдануға тыйым салынған қосымша заттар жоқ; бояғыштар, адам немесе жануар тектес қосымша заттар пайдаланылмайды. Барлық қосымша заттардың сапасы фармакопеялық талаптарға сәйкес келеді, ол әрбір зат (ЕФ) үшін талдау сертификаттарымен расталады. Құрамы фармацевтикалық даму барысында таңдалды, таңдау әр заттың функционалды мақсатына сәйкес негізделген, компоненттердің үйлесімділігі тұрақтылықты зерттеу деректерімен расталған. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| trial | Дәрілік препарат | |
| Өндірісі туралы қорытынды | GMP талаптарын қанағаттандыратын өндіріс процесінде өндіріс пен бақылау процесінің толық сипаттамасы келтірілген. Валидациялық сынақтардың нәтижелері өндіріс процесі тұрақты екенін және дайын өнімге компания сипаттамасының талаптарына сәйкес келетін сериядан серияға өнім алуға мүмкіндік беретінін көрсетеді. |
| Сапасының өзіндік ерекшеліктері | EФ 9.5 стандарттары мен ICH Q2, Q6A, Q3A басшылық шеңберіндегі сипаттаманың ұсынылған негіздемесі препараттың сапасы мен Қолданылатын талдау әдістерінің сәйкестігін дәлелдейді.  Талдамалық әдістемелердің жүргізілген валидациясының нәтижелері мәлімделген дәрілік заттың сапасын күнделікті бақылау үшін әдістемелерді қолдану мүмкіндігін растайды.  Ұсынылған үш сериялы талдау сертификаттары өнімнің сапа тұрақтылығы мен біртектілігі сериядан серияға дейін сақталатынын және процестің бақылауда екенін дәлелдейді. |
| Тұрақтылық | Тұрақтылық сынақтары ICH Q1A (R2), Q1C талаптарына сәйкес жүргізілді. Бастапқы қаптама мәлімделген деректерге сәйкес келеді.  Ұзақ мерзімді тұрақтылықты зерттеу нәтижелеріне сәйкес дайын препарат сапасының сыни көрсеткіштерінде айтарлықтай өзгерістер байқалмайды.  1. Сипаттама спецификация талаптарына сәйкес келеді;  2. Қоспалардың құрамы спецификация шегінде болуы тиіс;  3. Белсенді заттың сандық құрамының айтарлықтай өзгерістері байқалмайды.  Препараттың тұрақтылығын зерттеу нәтижелері мәлімделген сақтау мерзімін 3 жыл растайды. |
| 2.2 | Клиникаға дейінгі аспектілер | Ибупрофеннің клиникаға дейінгі сынақтары туралы әдеби деректерді талдау негізінде зат клиникаға дейінгі кезеңде жақсы зерттелген, қолайлы токсикологиялық қасиеттерге ие және клиникаға дейінгі қауіпсіздіктің қолайлы деңгейіне ие деп қорытынды жасауға болады. |
| 2.3 | Клиникалық аспектілер | Препарат жаңғыртылған, клиникалық зерттеулердің деректері библиографиялық шолуда келтірілген.  Ибупрофен-әлемдегі ең көп таралған NSAID бірі. Препарат барлық жас тобындағы пациенттерге кең қолдану саласымен сипатталады.  Клиникалық зерттеулер бойынша |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | ибупрофен ішу арқылы қабылдағанда жақсы сіңіріледі-ол АІЖ-дан тез және толық дерлік сіңеді. Препаратты қабылдағаннан кейін аш қарынға ең жоғары концентрациясы ибупрофена қан плазмасындағы концентрациясына орташа есеппен 45 мин. препаратты тамақпен бірге ұлғайтуы мүмкін Ттах дейін 1-2 сағат атап өту Маңызды, бұл препарат выраженно қан плазмасы ақуыздарымен - 90% - ға дейін. Ибупрофен буындардың қуысына баяу өтеді, синовиальді сұйықтықта іркіліп, онда қан плазмасына қарағанда үлкен концентрациялар түзеді. Жұлын сұйықтығында қан плазмасымен салыстырғанда ибупрофеннің төмен концентрациясы анықталады. Фармакологиялық белсенді емес R-формасының 60% - ға жуығы сіңірілгеннен кейін баяу Белсенді s-формасына айналады. Бауырда метаболизмге ұшырайды. Tj/2-2 сағат. Несеппен (өзгермеген түрде 1% - дан артық емес) және аз дәрежеде өтпен шығарылады. Шектеулі зерттеулерде ибупрофен емшек сүтінде өте төмен концентрацияларда анықталды  Ибупрофен әсерінің принципті молекулалық механизмі ЦОГ-1 және ЦОГ-2 тежелуі болып табылады, бұл фармакодинамикалық әсерлердің кең спектрін (анальгетикалық, антипиретикалық, қабынуға қарсы және т.б.) іске асыруға әкеледі. Препараттың тиімділігі көптеген клиникалық зерттеулер барысында зерттелді. Препарат әртүрлі генездегі қызба мен ауырсыну синдромын тоқтатуда жоғары тиімділікті көрсетті. Сонымен қатар, ибупрофеннің мигреньді, операциядан кейінгі ауырсынуды және цистикалық фиброзды емдеудегі оң рөлі расталды. Препарат қауіпсіздіктің қолайлы профилімен сипатталады, сондықтан көптеген елдерде ол қарсы агент ретінде, соның ішінде пленкамен қапталған таблеткалар түрінде сатылады.  Әлемдік клиникалық тәжірибеде ибупрофен препараттары 1969 жылдан бастап үздіксіз қолданылады, ал қазіргі уақытта оны басқа анальгетикалық препаратпен алмастырудың пайдасына ғылыми негізделген деректер жоқ.  Көптеген зерттеулерде ибупрофенді төмен дозаларда (күніне 1200 мг дейін) қолдану ұзақ уақыт қолданғанда да АІЖ шырышты қабығына ең аз ғана зақым келтіретіні айтылған. Ибупрофен жақсы зерттелген фармакологиялық әсерлері бар препарат ретінде &laquo;алтын стандарт&raquo; пайдалану қауіпсіздігі бойынша, бұл созылмалы ауырсыну синдромдары бар науқастарды емдеуде өте маңызды. Ибупрофен төмен дозаларда (тәулігіне 800-1200 мг) көптеген елдерде рецептсіз қолдану үшін мақұлданған, бұл ретте парацетамолмен салыстырылатын жақсы қауіпсіздік профиліне ие. Ибупрофенді қолдану аясында елеулі және өмірге қауіпті жанама әсерлер салыстырмалы түрде сирек кездеседі. Негізінен жағымсыз реакциялар жоғары дозаларды қолданғанда немесе препаратты созылмалы енгізгенде тіркелген және транзиторлық сипатта болған.  Негізгі тәуекелдер |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | ибупрофен қауіпсіздігін зерттеу деректері бойынша әзірленген тәуекелдерді төмендету бойынша шаралар қабылдау кезінде басқарылатын болып табылады . Қауіпсіздік профилі жақсы зерттелген, жеткіліксіз білім саласы мақсатты популяцияның келесі бөліктеріне әсер етеді: бауыр және бүйрек жеткіліксіздігі бар науқастар, жүкті және бала емізетін әйелдер.  Қолда бар деректер негізінде ибупрофен препаратының пайдасы әртүрлі этиологиялы ауыру синдромы бар пациенттерді емдеу үшін қолданғанда қауіптен асып түседі деген қорытынды жасауға болады. |
| 2.4 | Пайда-қауіпті бағалау | Препаратты дәрігердің тағайындауына сәйкес қолданған және нұсқаулықты сақтаған жағдайда "пайда/қауіп" арақатынасы қолайлы.  Келесі жағдайларда ауырсынуды жеңілдету үшін тағайындалады:  мигрень бас ауруы  тіс ауруы  невралгияның ауыр етеккірі  арқадағы ауырсыну  бұлшықеттердегі ауырсыну  буындардағы ауырсыну  ревматикалық ауырсыну  дене қызуының төмендеуі және тұмау мен суықтың белгілерін жеңілдету үшін  Пайдасын / қаупін бағалауды ескере отырып, препаратты  - ибупрофенге немесе препарат компоненттерінің кез келгеніне, сондай-ақ қабынуға қарсы стероидты емес басқа да препараттарға (ҚҚСП) жоғары сезімталдықта)  - ацетилсалицил қышқылын немесе басқа да стероидты емес қабынуға қарсы препараттарды қабылдау арқылы туындаған анамнездегі аса жоғары сезімталдық реакцияларында (атап айтқанда, бронх демікпесі, ринит, Квинке ісінуі немесе есекжем)  - асқыну сатысында немесе сыртартқысында ойық жара ауруы/ойық жарадан қан кету (ойық жара ауруының расталған екі және одан да көп эпизодтары / ойық жарадан қан кету және сыртартқысында)  - қабынуға қарсы стероидты емес препараттарды (ҚҚСП) қолданудан туындаған асқазан-ішек жолынан қан кетуде немесе перфорацияда немесе анамнезде  - айқын сусыздануда (құсу, диарея немесе сұйықтықтың жеткіліксіз тұтынылуы салдарынан)  - гемофилияда және қан ұюының басқа да бұзылуларында (оның ішінде гипокоагуляцияда), геморрагиялық диатездерде |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | - цереброваскулярлық және өзге де қан кетулерде  - декомпенсацияланған жүрек жеткіліксіздігінде  - аортокоронарлық шунттау жүргізілгеннен кейінгі кезеңде  - бауырдың ауыр жеткіліксіздігінде немесе белсенді фазадағы бауыр ауруында  - гиперкалиемиямен расталған ауыр бүйрек жеткіліксіздігінде (креатинин клиренсі < 30 мл/мин)  - ауыр жүрек жеткіліксіздігінде (NYHA бойынша IV сынып-Нью-Йорк кардиологтар қауымдастығының жіктемесі)  - жүктілік (III триместр)  - 12 жасқа дейінгі балалар. |
| 2.5 | Фармакологиялық қадағалау | |
| Фармакологиялық  қадағалау жүйесінің сипаттамасы | «Синтез» ААҚ фармакологиялық қадағалау жүйесі GVP негізгі қағидаттарына сәйкес келеді. |
| Клиникаға дейінгі аспектілер |
| 2.6 | Босату шарттары | Рецептісіз босатылады. |

**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)