Күні\_\_\_\_\_\_Мөр орны

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің «Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медицина техникасын сараптау ұлттық орталығы» шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорныРеспубликанское 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 | Ледвир |
| Өндіруші | Майлан Лабораториз Лимитед |
| Елі | ҮНДІСТАН |

1. Рәсімі туралы анықтамалық ақпарат

|  |  |
| --- | --- |
| 1.1 | Мемлекеттік тіркеу кезінде дәрілік заттың сараптамасын жүргізуге тіркеу дерекнамасын беру |

2. Ғылыми талқылау

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 2.1 | Сапа аспектілері | |
| trial | Белсенді фармацевтикалық субстанция:шығу тегі, сапасы туралы мәліметті талдау субстанцияны пайдалану мүмкіндігі туралы қорытынды | Белсенді фармацевтикалық субстанция ретінде Софосбувир және Ледипасвир қоспасы қолданылады (ледипасвирге баламалы). БФС физикалық-химиялық қасиеттері туралы ақпарат фармакопеялық талаптарға субстанциялардың сапасын растау үшін жеткілікті көлемде ұсынылған. Үш бірізді серияға ұсынылған талдау сертификаттары сапа тұрақтылығын дәлелдейді және өнімнің біртектілігі сериядан серияға дейін сақталады және процесс бақылауда тұр.  Ұсынылған деректер субстанция 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 | Қосымша заттар ретінде дәрілік препаратты өндіру кезінде фармакопеялық сападағы эксципиенттер қолданылады.  Препараттың құрамында Қазақстан Республикасының аумағында қолдануға тыйым салынған қосалқы заттар жоқ; бояғыштар, адам немесе жануар тектес қосалқы заттар пайдаланылмайды. Барлық қосалқы заттардың сапасы фармакопеялық талаптарға сәйкес келеді, бұл әрбір зат үшін талдау сертификаттарымен (ФАҚШ) расталған. Құрамы жүргізілген фармацевтикалық әзірлеу барысында іріктелді, таңдау әрбір заттың функционалдық мақсатына сәйкес негізделді, компоненттердің үйлесімділігі препараттың құрамында Қазақстан Республикасының аумағында қолдануға тыйым салынған қосалқы заттар жоқ тұрақтылықты зерделеу жөніндегі деректермен расталды; бояғыштар, адам немесе жануар тектес қосалқы заттар пайдаланылмайды. Барлық қосалқы заттардың сапасы фармакопеялық талаптарға сәйкес келеді, бұл әрбір зат үшін талдау сертификаттарымен (ФАҚШ) расталған. Құрам жүргізілген фармацевтикалық әзірлеу барысында іріктелді, таңдау әрбір заттың функционалдық мақсатына сәйкес негізделді, компоненттердің үйлесімділігі тұрақтылықты зерделеу жөніндегі деректермен расталды. |
| 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 өзіндік ерекшелігінің барлық параметрлері бойынша сәйкес келетін сериядан серияға өнім алуға мүмкіндік береді . |
| Сапасының өзіндік ерекшелігі | ЕФ 9.5 стандарттары мен ІСҺ Q2, Q6, Q3 А басшылығының шеңберінде ұсынылған ерекшеліктің негіздемесі препараттың сапасын және қолданылатын талдау әдістерінің барабарлығын дәлелдейді.  Талдамалық әдістемелердің жүргізілген валидациясының нәтижелері мәлімделген дәрілік заттың сапасын әдеттегі 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), Q1 C талаптарына сәйкес жүргізілді. Біріншілік 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 сақтау мерзімін растайды. |
| 2.2 | Клиникаға дейінгі аспектілер | Клиникаға дейінгі зерттеулер шолу және мақалалар түрінде ұсынылған. |
| 2.4 | Пайда-қауіпті бағалау | *Балалар мен жасөспірімдер*  Делвир препараты 12 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерде қолдануға ұсынылмайды, себебі бұл топта қауіпсіздік пен тиімділікті бағалау жүргізілмеген.  Қосалқы заттар  Лидевин препараты аллергиялық реакцияларды тудыруы мүмкін FCF (E110) күн батуы қызғылт сары тағамдық бояғыш бар . Ол сондай-ақ лактозаны қамтиды. Демек, сирек тұқым қуалайтын галактозаның көтере алмайтындығы, туа біткен лактазаның жеткіліксіздігі немесе глюкозаның сіңу процесінің бұзылуы бар емделушілерге ?галактоздар бұл дәрілік препаратты тағайындауға болмайды.  *Фертильділік, жүктілік және лактация кезеңі*  *Бала көтеретін жастағы әйелдер / ерлер мен әйелдерде контрацепция*  Егер Лидевин препараты рибавиринмен біріктіріп пайдаланылса, пациенттер-әйелдерде және ер пациенттердің серіктестері болып табылатын әйелдерде жүктілікті болдырмау мақсатында ерекше сақ болу керек. Рибавирин енгізген жануарларға зерттеу айтарлықтай тератогенді және/немесе эмбриоцидті әсерді көрсетті. Бала көтеретін жастағы әйелдер немесе олардың серіктестері-ерлер емдеу кезінде және емдеу аяқталғаннан кейін белгілі бір кезең ішінде контрацепцияның тиімді тәсілдерін пайдалануы тиіс. Тиісті ұсыныстар мен қосымша ақпарат рибавиринді қолдану жөніндегі нұсқаулықта қамтылған.  *Жүктілік* |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | Жүкті әйелдерде ледипасвирдің, софосбувирдің немесе Левитрдің қолданылғаны туралы деректер жоқ немесе шектелген (жүктіліктің 300-ден кем нәтижесі).  Жануарларға жүргізілген зерттеулер репродуктивті функцияға тікелей зиянды уытты әсер еткен жоқ. Егеуқұйрықтар мен қояндарда ледипасвирді немесе софосбувирді енгізу кезінде алынған деректер ұрықтың дамуына елеулі әсер етпейтінін көрсетеді. Дегенмен, егеуқұйрықтардағы софосбувирдің экспозиция шегін ұсынылған клиникалық дозада адамға әсер етуіне қатысты толық бағалау мүмкін емес.  Сақтық шарасы ретінде жүктілік кезінде Лидевин препаратын қолданбаған жөн.  *Емшек сүтімен қоректендіру*  Ледипасвирдің немесе софосбувирдің және оның метаболиттерінің емшек сүтіне бөлінуі туралы деректер жоқ.  Жануарлардағы зерттеулердің фармакокинетикалық деректері ледипасвир мен софосбувирдің метаболиттері емшек сүтіне бөлінетінін көрсетті.  Жаңа туған нәрестелер мен нәрестелер үшін қауіпті болдырмау мүмкін емес. Осылайша, Ледвир препаратын емшек сүтімен қоректендіру кезінде қолдануға болмайды.  *Фертилділік*  Ледвир препаратының фертильділікке әсері туралы деректер жоқ. Жануарларға жүргізілген зерттеулер ледипасвирдің немесе софосбувирдің репродуктивті функцияға теріс әсері анықталмады.  Егер Рибавирин Ледвирмен бірге енгізілсе, жүктілік кезінде рибавиринді қолдануға және емшекпен сүтімен қоректендірумен байланысты қарсы көрсетілімдерге назар аудару керек (сондай-ақ рибавиринді медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты қараңыз ). |
| 2.5 | Фармакологиялық қадағалау | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Фармакологиялық  қадағалау жүйесінің сипаттамасы | MYLAN Laboratories Limited, Үндістан, маркетинг рұқсаты бар.  Қазақстанда өнім үшін ДРУ дұрыс жұмыс істеуіне кепілдік береді  және оның міндеттер мен міндеттемелерді орындау үшін қажетті ресурстарының бар екенін растайды.  Қазақстандағы фармакологиялық қадағалау жергілікті заңнамаға және фармакологиялық қадағалау жүйесіне сәйкес Қазақстанда дәрілік заттардың қауіпсіздігін тіркеуден кейінгі бақылау бойынша міндеттер мен міндеттерді орындау.  MYLAN Laboratories Limited, Үндістан, Mylan компаниялар тобының мүшесі және барлық іс-шара фармакологиялық қадағалау жүйесі шеңберінде MYLAN (PSMF) фармакологиялық қадағалау жүйесінің негізгі файлында сипатталған. PSMF-та сипатталған жүйе шыққан еліне қарамастан, барлық Mylan Group филиалдарына қолданылады.  Компанияның фармакологиялық қадағалау бөлімі төменде көрсетілген мекенжайда орналасқан:  Майлан  4-ғимарат, Трайдент Плэйс, Mosquito Way, Hatfield, AL10 sul Біріккен Корольдігі  Psmf нөмірі:  EudraVigilance коды: MFL867. Psmf орналасуы: Майлан  4-ғимарат, Трайдент Плэйс, Mosquito Way, Hatfield, AL10 sul Біріккен Корольдігі |
| 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)