

ТН: Инфира[®], МНН: вигабатрин, таблетки 500 мг №100, гранулы 500 мг №56

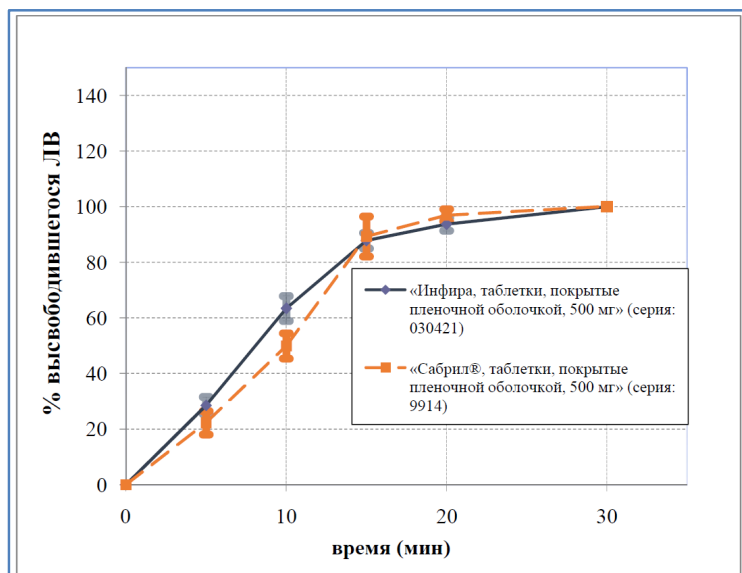
Формы выпуска	<ul style="list-style-type: none">• Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг №100• Гранулы для приготовления раствора 500 мг №56
Код АТХ	N03AG04
Фарм группа	Противоэпилептические средства
Показания	<p>В качестве монотерапии (как препарат второго ряда) при лечении инфантильных спазмов (синдром Веста).</p> <p>В составе комплексной терапии при лечении резистентных парциальных эпилепсий со вторичной генерализацией или без, когда все другие подходящие терапевтические комбинации оказались недостаточно эффективными или плохо переносимыми.</p> <p>NB!: Нет ограничения по возрасту</p>
Срок годности	2 года
Производитель	АО «Фармпроект», Санкт-Петербург
Держатель РУ	ООО «Ринфарм» , Москва. РУ № (гранулы): ЛП№(002145)-(РГ-RU); РУ № (таблетки): ЛП№(002112)-(РГ-RU)
ЖНВЛП	Нет



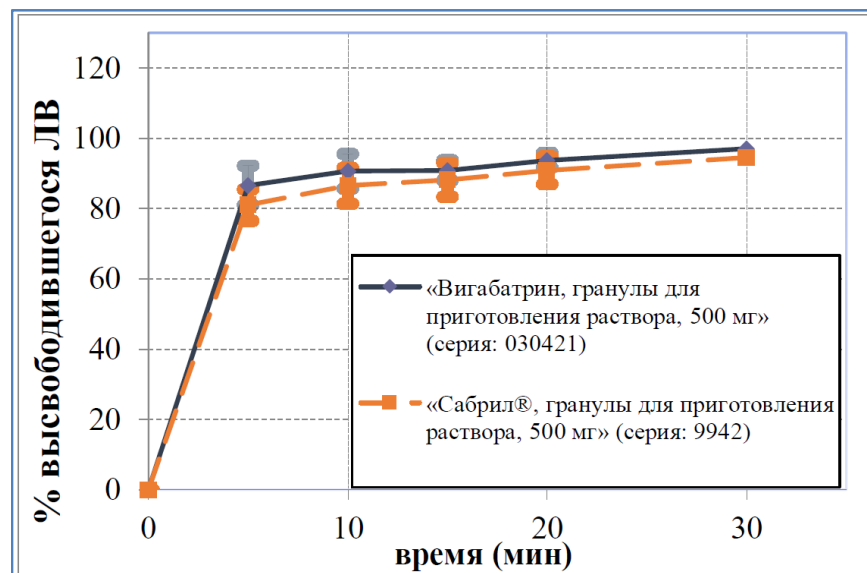
Профили растворимости таблеток и гранул препарата Инфира® и оригинального препарата (Сабрил) эквивалентны

Профили растворения препаратов «Инфира»® и оригинала в среде фосфатного буферного раствора (рН 4,5)

Таблетки



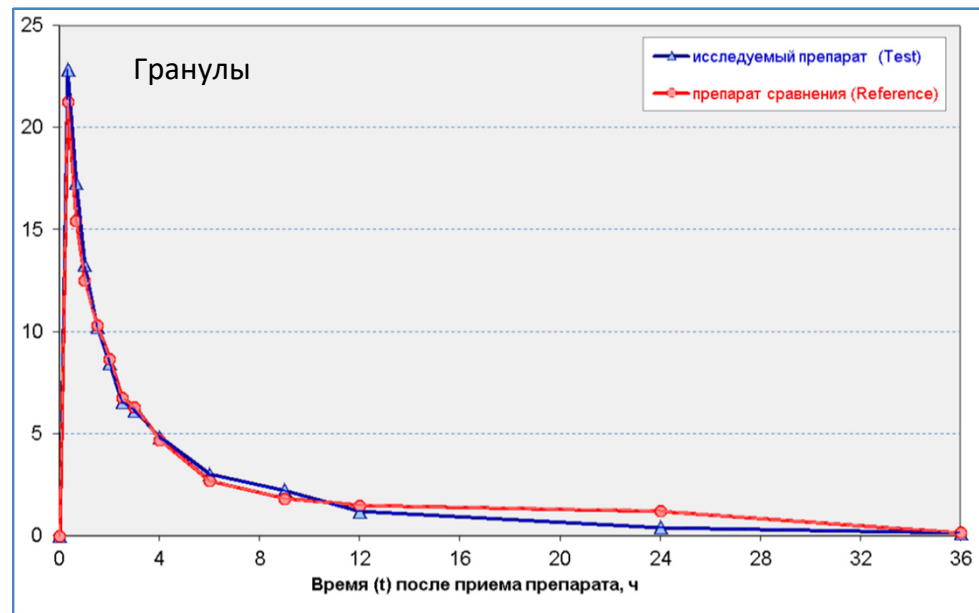
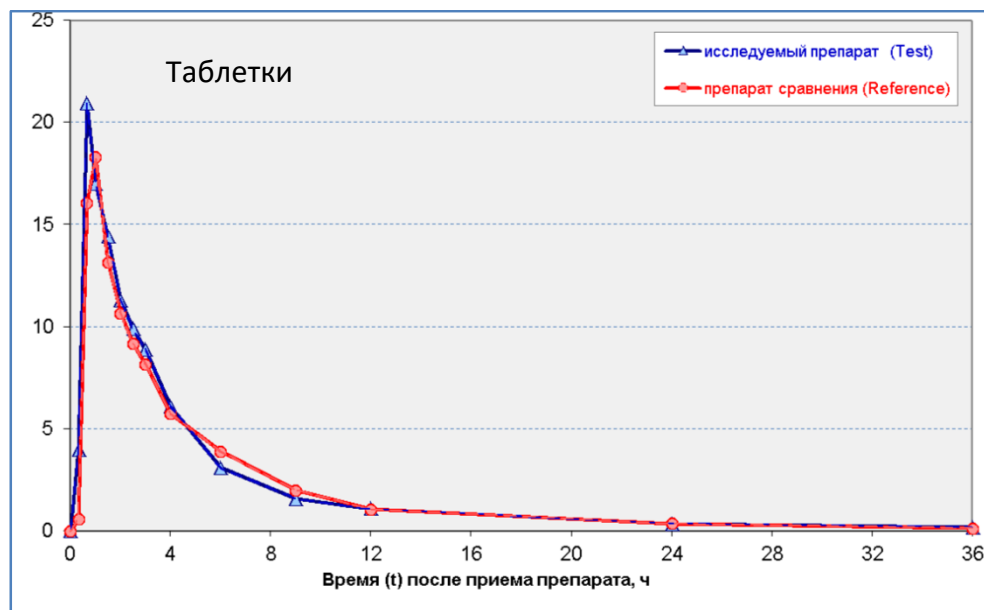
Гранулы



Данные регистрационного досье препарата Инфира®

Фармакокинетические профили препарата Инфира® и оригинального препарата (Сабрил) эквивалентны

Индивидуальные фармакокинетические профили референтного и исследуемого лекарственных препаратов в крови у здоровых добровольцев. Концентрации вигабатрина (мкг/мл) после применения препарата Инфира® (синяя линия) и оригинального препарата (красная линия) идентичны.



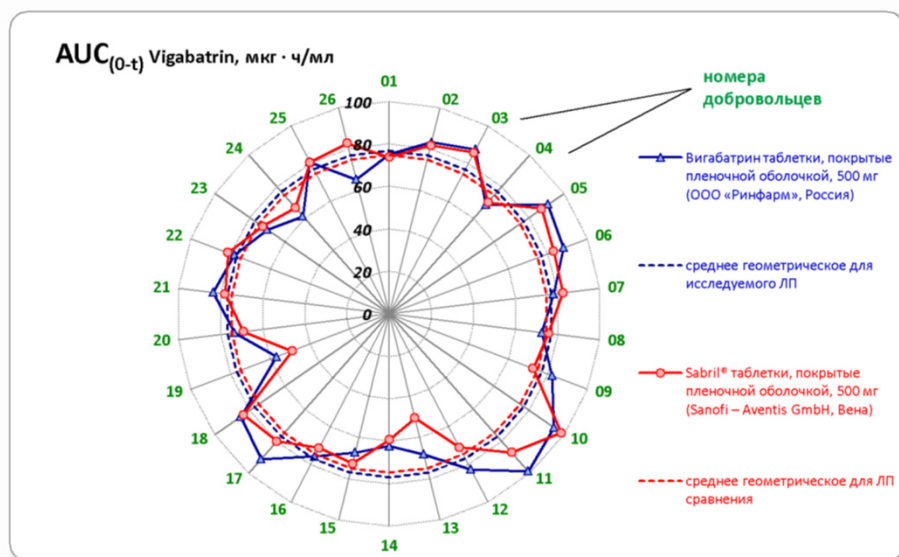
Данные регистрационного досье по препарату Инфира®

Инфира®

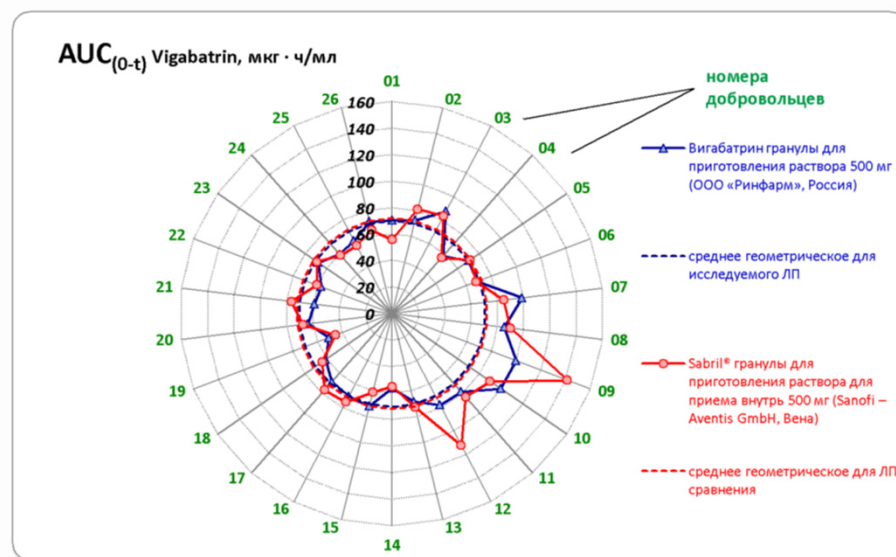
AUC («площадь под кривой») – средние интегральные данные концентрации вигабатрина препарата Инфира® и оригинального препарата (Сабрил) эквивалентны.

Индивидуальные фармакокинетические профили референтного и исследуемого лекарственных препаратов в крови здоровых добровольцев. Средние концентрация AUC вигабатрина (мкг·ч/мл) после применения препарата Инфира® и оригинального препарата не отличались.

Таблетки



Гранулы




Данные регистрационного досье по препарату Инфира®

Инфира®

Производитель субстанции для препарата Инфира® - компания SIONC

Досье на субстанцию от Sionc

 Vigabatrín Section 3.2.S.1: General Information	
Drug Substance Module - 3, Quality	
3.2.S.1 General information	
3.2.S.1.1 Nomenclature	
• Generic Name	: Vigabatrín
• International Non-Proprietary Name (INN)	: Vigabatrín
• USP	: Vigabatrín
• EP	: Vigabatrín
• Chemical Name	: 4(RS)-4-Aminohex-5-enoic acid
• CAS Number	: 60643-86-9
• Trade Name	: Sabril
• Company / Laboratory Code	: 2049/2171

Инфира® регистрационные данные ГРЛС*

2	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Наименование Страна	Общество с ограниченной ответственностью "Ринфарм" Россия
3	Торговое наименование лекарственного препарата		Инфира
4	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование		Вигабатрин
5	Формы выпуска	Лекарственная форма гранулы для приготовления раствора	
6	Сведения о стадиях производства	№ п/п	Стадия производства
		1	Выпускающий контроль качества
		2	Производитель (готовой ЛФ)
		3	Упаковщик/ фасовщик (в первичную упаковку)
		4	Упаковщик/ фасовщик (вторичная/ третичная упаковка)
7	Инструкция по применению лекарственного препарата		
8	Нормативная документация	№ п/п	1 ЛП-№(002145)-(РГ-РУ)-110423
9	Фармако-терапевтическая группа	противоэпилептическое средство	
10	Аналого-терапевтическая химическая классификация	Код АТХ N03AG04	Вигабатрин
11	Фармацевтическая субстанция	Международное непатентованное или группировочное или химическое наименование Вигабатрин	Торговое наименование Производитель Снонк Фармасьютикалс Пвт. Лтд. Plot No. 34 A, Ro... isakhatnam-D

* ГРЛС (Государственный Регистр Лекарственных Средств) <https://grls.rosminzdrav.ru/>

Инфира®

Субстанция вигабатрин для препарата Инфира® от компании SIONC одобрена EMA¹ и FDA²

1. EMA – Европейское Медицинское Агентство (ЕС)
2. FDA - Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств (США)

Только 2 субстанции вигабатрина одобрены EMA для использования на территории Евросоюза (одна от Сионк)

Substance	Substance	Certificate Holder	Certificate Number	Issue	Status	End date	Type
2305	Vigabatrin	MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED Rudraram Village IN	R1-CEP 2015-344 - Rev 00	02/11/2021	Valid		Chemical
2305	Vigabatrin	SIONC PHARMACEUTICALS PVT. LTD. Thanam Village IN	R0-CEP 2019-099 - Rev 00	27/01/2022	Valid		Chemical



Европейский директорат по
качеству лекарственных средств и
здравоохранению



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH



1. https://extranet.edqm.eu/4DLink1/4DCGI/Web_View/mono/2305

2. <https://www.fda.gov/media/166951/download>



Субстанция вигабатрина от поставщика SIONC, используемая для производства препарата ИНФИРА®, одобрена FDA¹



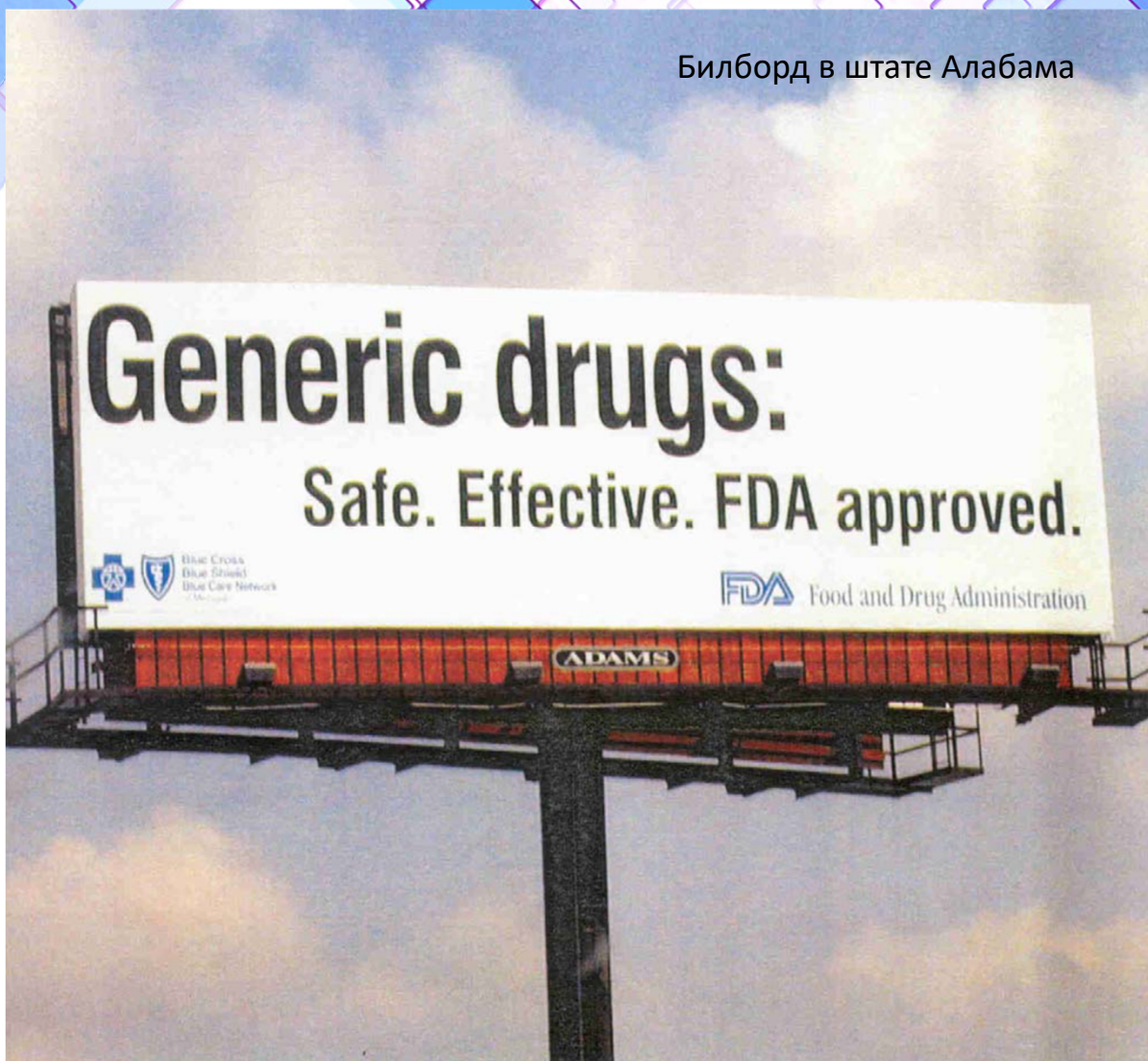
- FDA проводит лабораторные тесты, исследует препараты на здоровых добровольцах, инспектирует документацию и производство дженериков²
- FDA заявляет что одобренные FDA дженерики так же как и оригинальные препараты: **безопасны, эффективны и имеют высокую чистоту и качество²**



1. <https://www.fda.gov/media/166951/download>
2. <https://www.fda.gov/drugs/generic-drugs/patient-education>

Инфира[®]

Билборд в штате Алабама



Лекарства-дженерики:

Безопасны. Эффективны. Одобрены FDA.

Агентство по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарств

Субстанция вигабатрина от поставщика SIONC, используемая для производства препарата ИНФИРА®¹, одобрена FDA²

1. <https://www.fda.gov/drugs/generic-drugs/patient-education>
2. <https://www.fda.gov/media/166951/download>

Инфира®

Рекомендация комиссии по лекарственным средствам
для человека, Великобритания 2017 г.:

**«вероятность наличия клинически значимых различий
между препаратами вигабатрина разных
производителей считается **крайне низкой**...»**

**Препарат вигабатрин относится к группе лекарств №3 и обладает
следующими характеристиками:**

- Высокая растворимость в соответствующем диапазоне значений pH;
- Практически полное всасывание после приема внутрь;
- Кривые дозозависимости по эффективности и безопасности не являются резкими;
- Широкий терапевтический диапазон

Противоэпилептические препараты:

**новые рекомендации по переключению между продуктами разных
производителей для конкретного препарата**

<https://www.gov.uk/drug-safety-update/antiepileptic-drugs-new-advice-on-switching-between-different-manufacturers-products-for-a-particular-drug#bioequivalence-and-antiepileptic-drugs>



Medicines & Healthcare products
Regulatory Agency

Категория 1 – фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал, примидон

В отношении этих препаратов врачам рекомендуется следить за тем, чтобы их пациент получал препарат определенного производителя

Категория 2 – вальпроат, ламотриджин, перампанел, ретигабин, руфинамид, клобазам, клоназепам, окскарбазепин, эсликарбазепин, зонисамид, топирамат

В отношении этих препаратов необходимость продолжения поставок препарата конкретного производителя должна основываться на клиническом заключении и консультации с пациентом и / или лицом, осуществляющим уход, с учетом таких факторов, как частота приступов и история лечения

Категория 3 - леветирацетам, лакосамид, тиагабин, габапентин, прегабалин, этосуксимид, **вигабатрин**

Для этих препаратов обычно нет необходимости следить за тем, чтобы пациенты продолжали принимать препарат определенного производителя, за исключением особых причин, таких как беспокойство пациента и риск путаницы или ошибок при дозировании

Инфира®