

Додаток 30
до Порядку проведення експертизи
реєстраційних матеріалів на лікарські
засоби, що подаються на державну
реєстрацію (перереєстрацію), а також
експертизи матеріалів про внесення
змін до реєстраційних матеріалів
протягом дії реєстраційного
посвідчення
(пункт 4 розділу IV)

ЗВІТ про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	ПІРФЕКТ (PIRFECT) таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 200 мг
2. Заявник	Нобел Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш., Туреччина Nobel Ilac Sanayii ve Ticaret A.S., Turkey
3. Виробник	Нобел Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш., Туреччина Nobel Ilac Sanayii ve Ticaret A.S., Turkey
4. Проведені дослідження:	<p>х так ні якщо ні, обґрунтувати</p> <p>Проводились дослідження з біоеквівалентності, враховуючи заявлений тип лікарського засобу, а саме: генеричний лікарський засіб. Відповідно до <i>{Абзац дев'ятий підпункту 2 підпункту 1.3 пункту 1 розділу III в редакції Наказу Міністерства охорони здоров'я № 1528 від 27.06.2019}</i>:</p> <p>«для генериків не надаються результати власних токсикологічних та фармакологічних випробувань або клінічних досліджень. Результати досліджень еквівалентності генериків/гібридів включаються у розділ 5.2.1 модуля 5». Відповідно, у модулі 5 надається звіт з дослідження з біоеквівалентності.</p>
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	ГЕНЕРИЧНИЙ ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Відкрите, рандомізоване, однодозове, двохперіодне, двоетапне, перехресне дослідження для оцінки біоеквівалентності Пірфенідону таблеток, вкритих плівковою оболонкою 200 мг (<i>Nobel Ilac-Туреччина</i>) та

	<p>препарату Pirespa таблетки по 200 мг (<i>Shionogi & Co., Ltd., Japan</i>) (<i>Nobel Ilac-Turkey</i>) у здорових дорослих суб'єктів чоловічої статі в умовах після їди.</p> <p><i>*в Україні реєструється під торговою назвою Пірфект.</i></p>
6. Фаза клінічного випробування	не застосовно
7. Період проведення клінічного випробування	20.01.2015-18.03.2015
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Туреччина
9. Кількість досліджуваних	запланована: 48; фактична: 48
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	<p>Мета: продемонструвати біоеквівалентність між досліджуваним лікарським засобом Пірфенідон таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 200 мг (<i>Nobel Ilac-Туреччина</i>)* та препарату Pirespa таблетки по 200 мг (<i>Shionogi & Co., Ltd., Japan</i>) у здорових дорослих суб'єктів чоловічої статі в умовах після їди.</p> <p>Вторинні цілі: — контроль безпеки та переносимості разової дози досліджуваного препарату Пірфенідон* таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 200 мг (<i>Nobel Ilac-Туреччина</i>)</p> <p>* ПІРФЕКТ</p>
11. Дизайн клінічного випробування	Відкрите, рандомізоване, однодозове, двохперіодне, двоетапне, перехресне дослідження для оцінки біоеквівалентності/
12. Основні критерії включення	<p>Здорові чоловіки, що підтверджено клінічною історією, фізичним обстеженням, рентгенологічним обстеженням легень, ЕКГ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Здорові дорослі добровольці 18-40 років. 2. Індекс маси тіла 18,5-30,0 кг/м² 3. Відсутність супутніх захворювань або клінічно підтверджених відхилень лабораторних показників під час скринінгу.
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Спосіб застосування: перорально.
14. Препарат порівняння, доза, спосіб	Pirespa таблетки по 200 мг

застосування, сила дії	<i>(Shionogi & Co., Ltd., Japan)</i> Спосіб застосування: перорально.														
15. Супутня терапія	Відсутня														
16. Критерії оцінки ефективності	Порівняльна оцінка біодоступності за первинними фармакокінетичними показниками: AUC_{0-t} , $AUC_{0-\infty}$ and C_{max} , а саме визначення 90 % довірчого інтервалу знаходиться у межах 0,80 - 1,25.														
17. Критерії оцінки безпеки	Контроль лабораторних показників добровольців та моніторинг побічних реакцій в процесі дослідження.														
18. Статистичні методи	Статистичний аналіз проводився методом ANOVA за допомогою програмного забезпечення Phoenix WinNonlin (Version 6.3, Pharsight).														
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Чоловіча стать, вік від 18 до 45 років, європеїдна раса.														
20. Результати ефективності	<p>90 % довірчий інтервал фармакокінетичних показників C_{max}, AUC_{0-t}, $AUC_{0-\infty}$, знаходився в межах критерію прийнятності (0,80 - 1,25):</p> <p>Таблиця геометричних значень, 90 % довірчого інтервалу для вілдагліптину (N = 48)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Нижній ліміт</th> <th>Нижній ліміт</th> <th>Верхній ліміт</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>$\ln(C_{max})$</td> <td>0.9637</td> <td>1.1052</td> </tr> <tr> <td>$\ln(AUC_{0-tlast})$</td> <td>0.9895</td> <td>1.0869</td> </tr> <tr> <td>$\ln(AUC_{0-\infty})$</td> <td>0.9895</td> <td>1.0861</td> </tr> </tbody> </table> <p>Таким чином можна зробити висновок про біоеквівалентність заявленого та референтного лікарського засобу.</p>			Нижній ліміт	Нижній ліміт	Верхній ліміт	$\ln(C_{max})$	0.9637	1.1052	$\ln(AUC_{0-tlast})$	0.9895	1.0869	$\ln(AUC_{0-\infty})$	0.9895	1.0861
Нижній ліміт	Нижній ліміт	Верхній ліміт													
$\ln(C_{max})$	0.9637	1.1052													
$\ln(AUC_{0-tlast})$	0.9895	1.0869													
$\ln(AUC_{0-\infty})$	0.9895	1.0861													
21. Результати безпеки	Протягом дослідження було зафіксовано 2 небажаних явища легкого ступеня тяжкості, що вірогідно було пов'язано із застосуванням досліджуваних лікарських засобів. Серйозних побічних реакцій зафіксовано не було. З огляду на отримані результати можна зробити висновок про гарну безпеку та переносимість заявленого та референтного лікарського засобу.														

22. Висновок (заключення)

З огляду на отримані результати дослідження можна зробити висновок про біоеквівалентність заявленого лікарського засобу **ПРФЕКТ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 200 мг** та референтного лікарського засобу Pirespa таблетки по 200 мг.

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)



(підпис)
Пірска О.А.
(П. І. Б.)

{Порядок доповнено новим Додатком 30 згідно з Наказом Міністерства охорони здоров'я № 1528 від 27.06.2019}

Додаток 29
до Порядку проведення експертизи
реєстраційних матеріалів на лікарські
засоби, що подаються на державну
реєстрацію (перереєстрацію), а також
експертизи матеріалів про внесення
змін до реєстраційних матеріалів
протягом дії реєстраційного
посвідчення
(пункт 4 розділу IV)

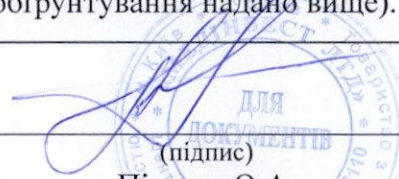
**ЗВІТ
про доклінічні дослідження**

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	ПІРФЕКТ (PIRFECT) таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 200 мг
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	ГЕНЕРИЧНИЙ ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ
2) проведені дослідження	<p>так х ні якщо ні, обґрунтувати</p> <p>Власні доклінічні дослідження не проводились, враховуючи заявлений тип лікарського засобу, а саме: генеричний лікарський засіб. Відповідно до <i>{Абзац дев'ятий підпункту 2 підпункту 1.3 пункту 1 розділу III в редакції Наказу Міністерства охорони здоров'я № 1528 від 27.06.2019}</i>:</p> <p>«для генериків не надаються результати власних токсикологічних та фармакологічних випробувань або клінічних досліджень. Результати досліджень еквівалентності генериків/гібридів включаються у розділ 5.2.1 модуля 5». Відповідно, у модулі 5 надається звіт з дослідження з біоеквівалентності:</p> <p><i>«Відкрите, рандомізоване, одноступене, двохперіодне, двоетапне, перехресне дослідження для оцінки біоеквівалентності Пірфенідону таблеток, вкритих плівковою оболонкою 200 мг (Nobel Пас-Туреччина) та препарату Pirespa таблетки по 200 мг (Shionogi & Co., Ltd., Japan) (Nobel Пас-Turkey) у здорових дорослих суб'єктів чоловічої статі в умовах після їди».</i></p> <p><i>*в Україні реєструється під торговою назвою Пірфект.</i></p>
2. Фармакологія:	Власні доклінічні дослідження не проводились

1) первинна фармакодинаміка	Власні доклінічні дослідження не проводились
2) вторинна фармакодинаміка	Власні доклінічні дослідження не проводились
3) фармакологія безпеки	Власні доклінічні дослідження не проводились
4) фармакодинамічні взаємодії	Власні доклінічні дослідження не проводились
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	Власні доклінічні дослідження не проводились
2) всмоктування	Власні доклінічні дослідження не проводились
3) розподіл	Власні доклінічні дослідження не проводились
4) метаболізм	Власні доклінічні дослідження не проводились
5) виведення	Власні доклінічні дослідження не проводились
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	Власні доклінічні дослідження не проводились
7) інші фармакокінетичні дослідження	Власні доклінічні дослідження не проводились
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	Власні доклінічні дослідження не проводились
2) токсичність у разі повторних введень	Власні доклінічні дослідження не проводились
3) генотоксичність: in vitro	Власні доклінічні дослідження не проводились
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	Власні доклінічні дослідження не проводились
4) канцерогенність:	Власні доклінічні дослідження не проводились
довгострокові дослідження	Власні доклінічні дослідження не проводились
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	Власні доклінічні дослідження не проводились
додаткові дослідження	Власні доклінічні дослідження не проводились

5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	Власні доклінічні дослідження не проводились
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	Власні доклінічні дослідження не проводились
ембріотоксичність	Власні доклінічні дослідження не проводились
пренатальна і постнатальна токсичність	Власні доклінічні дослідження не проводились
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	Власні доклінічні дослідження не проводились
6) місцева переносимість	Власні доклінічні дослідження не проводились
7) додаткові дослідження токсичності:	Власні доклінічні дослідження не проводились
антигенність (утворення антитіл)	Власні доклінічні дослідження не проводились
імунотоксичність	Власні доклінічні дослідження не проводились
дослідження механізмів дії	Власні доклінічні дослідження не проводились
лікарська залежність	Власні доклінічні дослідження не проводились
токсичність метаболітів	Власні доклінічні дослідження не проводились
токсичність домішок	Власні доклінічні дослідження не проводились
інше	Власні доклінічні дослідження не проводились
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	Власні доклінічні дослідження не проводились, з огляду на заявлений тип лікарського засобу (обґрунтування на дано вище).

Заявник (власник
реєстраційного
посвідчення)


 (підпис)
 Пірська О.А.
 (П. І. Б.)

{Порядок доповнено новим Додатком 29 згідно з Наказом Міністерства охорони здоров'я № 1528 від 27.06.2019}