

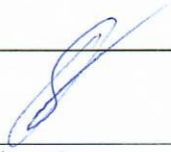
Додаток 29
до Порядку проведення експертизи
реєстраційних матеріалів на лікарські засоби,
що подаються на державну реєстрацію
(перереєстрацію), а також експертизи матеріалів
про внесення змін до реєстраційних матеріалів
протягом дії реєстраційного посвідчення
(пункт 4 розділу IV)

ЗВІТ про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	РУНІЯ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг, 90 мг та 120 мг; по 7 таблеток в блістері; по 1 або 2 блістери для дозування 60 мг та 90 мг, по 1 блістеру для дозування 120 мг у картонній пачці
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб, однокомпонентний
2) проведені дослідження	так <input checked="" type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> якщо ні, <u>обґрунтувати</u> Згідно з вимогами розділу III Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого Наказом МОЗ України №460 від 23.07.2015 та відповідно до типу лікарського засобу (генеричний лікарський засіб) власні доклінічні дослідження не проводились, до матеріалів досє включено матеріали щодо підтвердження біоеквівалентності лікарського засобу, що реєструється, референтному лікарському засобу, а також докладну наукову бібліографію, що містить всі аспекти оцінки безпеки, посилання на огляд відповідної літератури та копії опублікованої наукової літератури.
2. Фармакологія:	
1) первинна фармакодинаміка	Літературні дані
2) вторинна фармакодинаміка	Літературні дані
3) фармакологія безпеки	Літературні дані
4) фармакодинамічні взаємодії	Літературні дані
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	—
2) всмоктування	Літературні дані
3) розподіл	Літературні дані
4) метаболізм	Літературні дані
5) виведення	Літературні дані

6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	Літературні дані
7) інші фармакокінетичні дослідження	Літературні дані
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	Літературні дані
2) токсичність у разі повторних введень	Літературні дані
3) генотоксичність: in vitro	Літературні дані
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	Літературні дані
4) канцерогенність:	Літературні дані
довгострокові дослідження	Літературні дані
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	Літературні дані
додаткові дослідження	Літературні дані
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	Літературні дані
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	Літературні дані
ембріотоксичність	Літературні дані
пренатальна і постнатальна токсичність	Літературні дані
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	Літературні дані
6) місцева переносимість	Літературні дані
7) додаткові дослідження токсичності:	Літературні дані
антигенність (утворення антитіл)	Літературні дані
імунотоксичність	Літературні дані
дослідження механізмів дії	Літературні дані
лікарська залежність	Літературні дані
токсичність метаболітів	Літературні дані
токсичність домішок	Літературні дані
інше	
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	–

Заявник (власник
реєстраційного
посвідчення)



 (підпис)
Довгань О.Б., менеджер з реєстрації ТОВ «РЕГФАРМ»
 (П. І. Б.)

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)	РУНІЯ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг, 90 мг та 120 мг; по 7 таблеток в блістері; по 1 або 2 блістери для дозування 60 мг та 90 мг, по 1 блістеру для дозування 120 мг у картонній пачці
2. Заявник	ТОВ «ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБЮШН», Україна
3. Виробник	Атлантик Фарма Продусоеш Фармачеутікаш С.А., Португалія
4. Проведені дослідження:	√ так ні якщо ні, обґрунтувати
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб, однокомпонентний
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	«Пілотне дослідження біоеквівалентності препарату Етерококсиб 120 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, препарату Аркоксиа® 120 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, в умовах натщесерце», 140201 (14-МЕ-009-А)
6. Фаза клінічного випробування	-
7. Період проведення клінічного випробування	з 13.03.2015 по 14.04.2015
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Канада
9. Кількість досліджуваних	запланована: 12 фактична: 12
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Мета цього дослідження полягала в тому, щоб порівняти швидкість і ступінь абсорбції однієї лікарської форми таблеток, вкритих плівковою оболонкою, еторикоксибу® 120 мг порівняно з таблетками, вкритими плівковою оболонкою, 120 мг після одноразової пероральної дози (1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою 120 мг) здоровим дорослим особам при застосуванні в умовах голодування.

11. Дизайн клінічного випробування	Рандомізоване, відкрите, однодозове, дворазове, двоперіодне, чотирипослідовне, перехресне дослідження в умовах голодування.
12. Основні критерії включення	Здорові невагітні жінки, або жінки при використанні ефективних методів контрацепції, та чоловіки, які не палять.
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Еторикоксиб, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Аркоксія [®] таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг
15. Супутня терапія	–
16. Критерії оцінки ефективності	Фармакокінетичні параметри обчислювали на основі даних про концентрацію в плазмі крові з використанням фактичного часу збору зразків. Ці відхилення не мали значного впливу на результат.
17. Критерії оцінки безпеки	Описова статистика по АЕ тільки на основі наявних даних.
18. Статистичні методи	Модель ANOVA
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	10 білих чоловіків від 38 до 55 років і 2 білі жінки 40 років
20. Результати ефективності	Загалом в умовах голодування швидкість та ступінь експозиції еторикоксибу з досліджуваного продукту були подібні до референтного препарату.
21. Результати безпеки	Застосування випробовуваного та референтного продуктів здоровими добровольцями було цілком безпечним і добре переносилось. Жодного летального або серйозно побічного випадку.
22. Висновок (заключення)	Результати дослідження показали, що обидва препарати були безпечними і добре переносилися. Всі критерії оцінки біоеквівалентності випробовуваного препарату референтному повністю виконані. Таким чином препарат Еторикоксиб, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг біоеквівалентний референтному.

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)


(підпис)

Довгань О.Б., менеджер з реєстрації ТОВ «РЕГФАРМ»
(П. І. Б.)

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)	РУНІЯ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг, 90 мг та 120 мг; по 7 таблеток в блістері; по 1 або 2 блістери для дозування 60 мг та 90 мг, по 1 блістеру для дозування 120 мг у картонній пачці
2. Заявник	ТОВ «ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБЮШН», Україна
3. Виробник	Атлантік Фарма Продусоеш Фармачеутікаш С.А., Португалія
4. Проведені дослідження:	√ так ні якщо ні, обґрунтувати
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб, однокомпонентний
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	«Дослідження біоеквівалентності препарату Етерококсиб 120 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, препарату Аркоксія® 120 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, в умовах натщесерце», 140202 (14-МЕ-010-А)
6. Фаза клінічного випробування	-
7. Період проведення клінічного випробування	з 10.06.2015 по 08.07.2015
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Канада
9. Кількість досліджуваних	запланована: 54 фактична: 50
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Мета цього дослідження полягала в тому, щоб порівняти швидкість і ступінь абсорбції однієї лікарської форми таблеток, вкритих плівковою оболонкою, еторикоксибу® 120 мг порівняно з таблетками, вкритими плівковою оболонкою, 120 мг після одноразової пероральної дози (1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою 120 мг) здоровим дорослим особам при застосуванні в умовах голодування.

11. Дизайн клінічного випробування	Рандомізоване, відкрите, однодозове, дворазове, двоперіодне, перехресне дослідження в умовах голодування.
12. Основні критерії включення	Здорові невагітні жінки, або жінки при використанні ефективних методів контрацепції, та чоловіки, які не палять.
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Еторикоксиб, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Аркоксія [®] таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг
15. Супутня терапія	–
16. Критерії оцінки ефективності	Фармакокінетичні параметри концентрації еторикоксибу у плазмі крові розраховували за допомогою стандартних некомпартментарних підходів.
17. Критерії оцінки безпеки	Описова статистика по АЄ тільки на основі наявних даних.
18. Статистичні методи	Модель ANOVA
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	34 білих чоловіка від 19 до 55 років і 16 білих жінок від 25 до 55 років
20. Результати ефективності	Загалом в умовах голодування швидкість та ступінь експозиції еторикоксибу з досліджуваного продукту були подібні до референтного препарату.
21. Результати безпеки	Застосування випробовуваного та референтного продуктів здоровими добровольцями було цілком безпечним і добре переносилось. Жодного летального або серйозно побічного випадку.
22. Висновок (заключення)	Результати дослідження показали, що обидва препарати були безпечними і добре переносилися. Всі критерії оцінки біоеквівалентності випробовуваного препарату референтному повністю виконані. Таким чином препарат Еторикоксиб, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг біоеквівалентний референтному.

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)


(підпис)

Довгань О.Б., менеджер з реєстрації ТОВ «РЕГФАРМ»
(П. І. Б.)