

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):	БОРТЕЗОМІБ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ, ліофілізований порошок для приготування розчину для ін'єкцій, по 3,5 мг				
2. Заявник	МСН ЛАБОРАТОРІС ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД, Індія				
3. Виробник	МСН ЛАБОРАТОРІС ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД, Індія				
4. Проведені дослідження	<input type="checkbox"/>	так	<input checked="" type="checkbox"/>	ні	якщо ні, обґрунтувати
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб				
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування					
6. Фаза клінічного випробування					
7. Період проведення клінічного випробування					
8. Країни, де проводилося клінічне випробування					
9. Кількість досліджуваних					
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування					
11. Дизайн клінічного випробування					
12. Основні критерії включення					

13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	
15. Супутня терапія	
16. Критерії оцінки ефективності	
17. Критерії оцінки безпеки	
18. Статистичні методи	
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	
20. Результати ефективності	
21. Результати безпеки	
22. Висновок (заключення)	<p>Лікарський засіб БОРТЕЗОМІБ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ (Міжнародна непатентована назва: БОРТЕЗОМІБ), генеричний лікарський засіб, заявник МСН ЛАБОРАТОРІС ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД, Індія виробник МСН ЛАБОРАТОРІС ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД, Індія подається на державну реєстрацію за типом Заяви та Реєстраційної форми на генеричний лікарський засіб. Виробником не проводились власні клінічні дослідження у відповідності до регуляторних вимог ЄС, США та України до матеріалів реєстраційного досьє на генеричні лікарські засоби.</p> <p>Фармакодинамічні, фармакокінетичні та токсикологічні властивості діючої речовини: бортезомібу є добре відомими. Беручи до уваги, що зазначена діюча речовина відома більше 20 років та використовується у клінічній практиці більше 15 років, Заявник не надає ніяких додаткових клінічних досліджень, окрім огляду фармакологічних та токсикологічних властивостей, описаних у наукових літературних джерелах.</p>
Заявник (МСН ЛАБОРАТОРІС ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД, Індія)	<div style="text-align: right;">(підпис)</div> <div style="text-align: center;">  </div> <p>Санардж Кумар Бхага (П. І. Б.)</p>

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):	БОРТЕЗОМІБ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ, ліофілізований порошок для приготування розчину для ін'єкцій, по 3,5 мг				
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб				
2) проведені дослідження	<input type="checkbox"/>	так	•	Ні	<p>якщо ні, обґрунтувати</p> <p>Лікарський засіб БОРТЕЗОМІБ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ (Міжнародна непатентована назва: БОРТЕЗОМІБ), генеричний лікарський засіб, заявник МСН ЛАБОРАТОРІС ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД, Індія виробник МСН ЛАБОРАТОРІС ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД, Індія подається на державну реєстрацію за типом Заяви та Реєстраційної форми на генеричний лікарський засіб. Виробником не проводились власні доклінічні дослідження у відповідності до регуляторних вимог ЄС, США та України [1] до матеріалів реєстраційного досьє на генеричні лікарські</p>

					<p>засоби. Фармакодинамічні, фармакокінетичні та токсикологічні властивості діючої речовини: бортезомібу є добре відомими. Беручи до уваги, що зазначена діюча речовина відома більше 20 років та використовується у клінічній практиці більше 15 років, Заявник не надає ніяких додаткових доклінічних досліджень, окрім огляду фармакологічних та токсикологічних властивостей, описаних у наукових літературних джерелах.</p>
2. Фармакологія:					
1) первинна фармакодинаміка					
2) вторинна фармакодинаміка					
3) фармакологія безпеки					
4) фармакодинамічні взаємодії					
3. Фармакокінетика:					
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації					
2) всмоктування					

3) розподіл	
4) метаболізм	
5) виведення	
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	
7) інші фармакокінетичні дослідження	
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	
2) токсичність у разі повторних введень	
3) генотоксичність: <i>in vitro</i>	
<i>in vivo</i> (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	
4) канцерогенність:	
довгострокові дослідження	
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	
додаткові дослідження	
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	
ембріотоксичність	

пренатальна і постнатальна токсичність	
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	
б) місцева переносимість	
7) додаткові дослідження токсичності:	
антигенність (утворення антитіл)	
імунотоксичність	
дослідження механізмів дії	
лікарська залежність	
токсичність метаболітів	
токсичність домішок	
інше	

5. Висновки щодо доклінічного вивчення

Виробником не проводились власні доклінічні дослідження для лікарського засобу БОРТЕЗОМІБ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ, ліофілізований порошок для приготування розчину для ін'єкцій, по 3,5 мг. (Міжнародна непатентована назва: бортизоміб), виробник МСН ЛАБОРАТОРІС ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД, Індія.

Фармакодинамічні, фармакокінетичні та токсикологічні властивості діючої речовини бортезомібу є добре відомими. Беручи до уваги, що зазначена діюча речовина відома більше 20 років та використовується у клінічній практиці більше 15 років, Заявник не надає ніяких додаткових доклінічних досліджень, окрім огляду фармакологічних та токсикологічних властивостей, описаних у наукових літературних джерелах.

Лікарський засіб БОРТЕЗОМІБ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ, ліофілізований порошок для приготування розчину для ін'єкцій, по 3,5 мг виробництва МСН ЛАБОРАТОРІС ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД, Індія є фармацевтично еквівалентним препарату VELCADE for injection, 3,5 mg/vial, Takeda Pharmaceuticals USA Inc., він має однаковий кількісний та якісний склад діючої речовини, однакову лікарську форму та відповідає вимогам однакових стандартів. Лікарський засіб БОРТЕЗОМІБ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ, ліофілізований порошок для приготування розчину для ін'єкцій, по 3,5 мг виробництва МСН ЛАБОРАТОРІС ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД, Індія є генериком із доведеною фармацевтичною еквівалентністю по відношенню до референтного лікарського засобу VELCADE for injection, 3,5 mg/vial, Takeda Pharmaceuticals USA Inc.

Заявник (МСН
ЛАБОРАТОРІС
ПРАЙВІТ
ЛІМІТЕД, Індія)

(підпис)

Санджів Кумар Бхаттал (Т. І. Б.)

