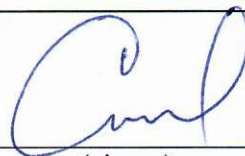


ЗВІТ
про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності – номер реєстраційного посвідчення):	МЕЛОКСИКАМ-ДАРНИЦЯ , таблетки, по 7,5 мг МЕЛОКСИКАМ-ДАРНИЦЯ , таблетки, по 15 мг
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб (генерик)
2) проведені дослідження	<input type="checkbox"/> так <input checked="" type="checkbox"/> ні якщо ні, обґрунтувати <i>Обґрунтування:</i> це генеричний лікарський засіб. Відповідно до вимог розділу III 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 (наказ Міністерства охорони здоров'я України від 26.08.2005 № 426 [із змінами, чинна редакція]) та статті 10.1 Директиви 2001/83/ЄС доклінічні дослідження не вимагаються.
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	—
6) 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	—

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)



(підпис)
Євгеній ЧЕРКАС
(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)

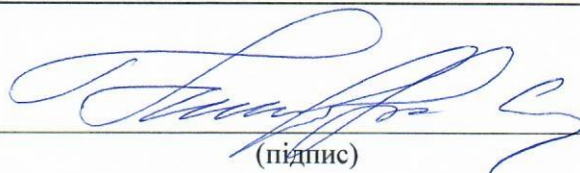
ЗВІТ
про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	МЕЛОКСИКАМ-ДАРНИЦЯ , таблетки, по 7,5 мг МЕЛОКСИКАМ-ДАРНИЦЯ , таблетки, по 15 мг
2. Заявник	ПРАТ «ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА «ДАРНИЦЯ», УКРАЇНА
3. Виробник	ПРАТ «ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА «ДАРНИЦЯ», УКРАЇНА
4. Проведені дослідження:	<input checked="" type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні якщо ні, обґрунтувати
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб (генерик)
5. Повна назва клінічного випробування, кодований номер клінічного випробування	Відкрите рандомізоване перехресне порівняльне клінічне випробування біоеквівалентності з двома періодами та двома послідовностями лікарського засобу Мелоксикам-Дарниця, таблетки по 15 мг мелоксикаму, лікарському засобу Моваліс [®] , таблетки по 15 мг мелоксикаму, у здорових дорослих добровольців чоловічої та жіночої статей за умови перорального одноразового застосування натщесерце (Код дослідження: MEL01-E)
6. Фаза клінічного випробування	Дослідження біоеквівалентності
7. Період проведення клінічного випробування	З 02.05.2024 р. по 31.05.2024 р.
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Йорданія — клінічна частина; Йорданія — біоаналітична частина, статистичний аналіз
9. Кількість досліджуваних	запланована: рандомізація — 26 суб'єктів і 1-2 запасних учасника фактична: скриновано — 26 і 2 запасних учасника, рандомізовано — 26, завершило участь — 24

10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Мета: оцінити біоеквівалентність лікарських засобів Мелоксикам-Дарниця, таблетки по 15 мг мелоксикаму (ПРАТ «ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА «ДАРНИЦЯ») та Моваліс®, таблетки по 15 мг мелоксикаму (виробництва Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина, власник реєстраційного посвідчення: Берінгер Інгельхайм Інтернейшнл ГмбХ, Німеччина) за одноразового перорального застосування у 26 здорових дорослих добровольців чоловічої та жіночої статей натщесерце. Вторинна ціль: оцінити безпеку та переносимість обох препаратів.
11. Дизайн клінічного випробування	Рандомізоване відкрите перехресне порівняльне дослідження біоеквівалентності з двома періодами та двома послідовностями
12. Основні критерії включення	Здорові добровольці чоловічої та жіночої статей віком від 18 до 50 років (включно) з індексом маси тіла $\geq 18,5$ кг/м ² і $\leq 30,0$ кг/м ² , некурці, які підписали форму інформованої згоди на участь у дослідженні.
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Тестовий лікарський засіб (Т): Мелоксикам-Дарниця, таблетки по 15 мг Виробник: ПРАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» (Україна) МНН: мелоксикам Спосіб застосування: перорально одноразово 1 таблетка (15 мг) натщесерце з 240±2 мл води.
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Референтний лікарський засіб (R): Моваліс®, таблетки по 15 мг Виробник: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина (Rottendorf Pharma GmbH, Germany) Власник реєстраційного посвідчення: Берінгер Інгельхайм Інтернейшнл ГмбХ, Німеччина (Boehringer Ingelheim International GmbH, Germany) МНН: мелоксикам Спосіб застосування: перорально одноразово 1 таблетка (15 мг) натщесерце з 240±2 мл води.
15. Супутня терапія	Застосовувались такі обмеження щодо використання ліків: Під час дослідження не можна було одночасно приймати будь-які рецептурні або безрецептурні препарати, починаючи щонайменше за 14 днів до першого прийому досліджуваного препарату і до забору останнього зразка крові в ході дослідження, за винятком вітамінів (які приймаються як харчова добавка), прийом яких передбачалося припинити щонайменше за 2 дні безпосередньо перед першим прийомом препарату і до забору останнього зразка крові в ході дослідження. У разі відхилень від вищезазначеного, передбачалося вказувати лікарський(і) засіб(и) в індивідуальній реєстраційній формі належним чином із зазначенням непатентованої назви, дати та часу прийому, причин(и) застосування та інформації про дозування. Якщо під час відбору зразків або в період між прийомами лікарських засобів була необхідна медикаментозна терапія, відмінна від

	зазначеної в протоколі, рішення про подальшу участь суб'єкта в дослідженні передбачалося приймати відповідальному досліднику.
16. Критерії оцінки ефективності	Основні критерії: C_{\max} і AUC_{0-t} Скорочення: C_{\max} — максимальна концентрація аналіту; AUC_{0-t} — площа під кривою «концентрація/час» з моменту введення лікарського засобу до останньої точки, що визначається (t)
17. Критерії оцінки безпеки	Оцінку безпеки для кожного добровольця проведено на основі аналізу основних фізіологічних (вітальних) показників, результатів фізикального, лабораторних обстежень та електрокардіографії, а також аналізу побічних явищ.
18. Статистичні методи	Статистичний аналіз фармакокінетичних даних проведено з використанням валідованого програмного забезпечення. Виконано багатофакторний дисперсійний аналіз для логарифмічно перетворених показників C_{\max} , AUC_{0-t} і $AUC_{0-\infty}$, ґрунтуючись на моделі з наступними фіксованими факторами: «Суб'єкти в послідовності прийому», «Послідовність прийому», «Лікарський засіб» і «Період».
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Включені здорові добровольці були чоловічої та жіночої статей, європеїдної раси і віком від 18 до 50 років (в середньому $32 \pm 7,47$ роки).
20. Результати оцінки ефективності	Фармакокінетичний та статистичний аналіз проведено на основі даних 24 добровольців, які повністю завершили участь у дослідженні згідно з протоколом та прийняли досліджувані препарати в 2-х періодах (тестовий та референтний лікарські засоби). Таким чином, було оцінено 24 пари даних (N=24).
21. Результати оцінки безпеки	В ході дослідження не було зафіксовано побічних явищ.
22. Висновок (заключення)	Результати підтверджують, що 90% довірчі інтервали для співвідношення середніх геометричних значень фармакокінетичних параметрів C_{\max} та AUC_{0-t} знаходяться в межах інтервалу прийнятності біоеквівалентності, що доводить біоеквівалентність розробленого лікарського засобу Мелоксикам-Дарниця, таблетки по 15 мг (ПРАТ «ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА «ДАРНИЦЯ») та референтного лікарського засобу Моваліс [®] , таблетки по 15 мг (виробництва Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина, власник реєстраційного посвідчення: Берінгер Інгельхайм Інтернейшнл ГмбХ, Німеччина).

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)



(підпис)

Ігор НИКИФОРЧИН

(П. І. Б.)