

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):	АБІРАТЕРОНУ АЦЕТАТ (ABIRATERONE ACETATE) таблетки, по 250 мг (Міжнародна непатентована назва: абіратерон)				
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб				
2) проведені дослідження	○	так	●	Ні	якщо ні, обґрунтувати  Препарат АБІРАТЕРОНУ АЦЕТАТ (ABIRATERONE ACETATE) таблетки, по 250 мг (Міжнародна непатентована назва: абіратерон), генеричний лікарський засіб, заявник та виробник МСН ЛАБОРАТОРІС ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД, Індія (MSN LABORATORIES PRIVATE, India), 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 засоби. Фармакодинамічні, фармакокінетичні та токсикологічні властивості діючої речовини: абіратерону ацетат 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.

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 на препарат АБІРАТЕРОНУ АЦЕТАТ(ABIRATERONE ACETATE), таблетки, по 250 мг (Міжнародна непатентована назва: абіратерон), заявник та виробник МСН ЛАБОРАТОРІС ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД,

Індія. Фармакодинамічні, фармакокінетичні та токсикологічні властивості діючої речовини: абіратерону ацетату 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 АБІРАТЕРОНУ АЦЕТАТ, таблетки, по 250 мг, виробництва МСН ЛАБОРАТОРІС ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД, Індія є генеричним лікарським засобом, що доведено проведеним клінічними дослідженням.

З точки зору доказової медицини лікарські засоби АБІРАТЕРОН АЦЕТАТ таблетки, по 250 мг, виробництва МСН ЛАБОРАТОРІС ПІВТ. ЛІМІТЕД, Індія (MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED, India), і Зитига® (Zytiga® Абіратерону ацетат), таблетки по 250 мг виробництва Janssen Biotech Inc., США є взаємозамінними.

Заявник



(підпис)

(І. П. Б.)

Самодуб Юлія Борисівна

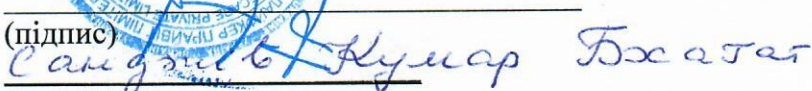
Додаток 30

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):	АБІРАТЕРОНУ АЦЕТАТ (ABIRATERONE ACETATE) таблетки, по 250 мг (Міжнародна непатентована назва: абіратерон)			
2. Заявник	MCH ЛАБОРАТОРІС ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД, Індія MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED, India			
3. Виробник	MCH ЛАБОРАТОРІС ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД, Індія MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED, India			
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			
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Рандомізоване, збалансоване, відкрите, двоперіодне, двопослідовне, однодозове, перехресне дослідження біоеквівалентності досліджуваного лікарського засобу АБІРАТЕРОНУ АЦЕТАТУ, таблетки, по 250 мг, виробництва MCH ЛАБОРАТОРІС ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД, Індія (MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED, India) з референтним лікарським засобом Зитига® (Zytiga®, Абіратерону ацетат), таблетки по 250 мг, виробництва Янссен Біотех, Інк., США (Janssen Biotech, Inc., USA) за участю здорових дорослих чоловіків натщесерце. Кодовий номер клінічного випробування: 1601239			
6. Фаза клінічного випробування	Дослідження біоеквівалентності			
7. Період проведення клінічного випробування	Період I - 01/02/17 Період II - 14/02/17 Дата завершення дослідження: 22/02/17			
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Індія			
9. Кількість досліджуваних	У дослідженні взяли участь 60 суб'єктів.			
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Оцінити біоеквівалентність одноразової дози досліджуваного лікарського засобу Абіратерону ацетат, таблетки по 250 мг, виробництва MCH ЛАБОРАТОРІС ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД, Індія (MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED, India), з референтним лікарським засобом Зитига® (Zytiga®, Абіратерону ацетат), таблетки по 250 мг, виробництва Janssen Biotech, Inc., США у здорових дорослих добровольців чоловічої статі натщесерце. Вторинні цілі дослідження: 1. Моніторинг небажаних явищ та забезпечення безпеки суб'єктів. 2. Оцінити інші фармакокінетичні дані досліджуваного та референтного лікарських засобів.			
11. Дизайн клінічного випробування	Рандомізоване, збалансоване, відкрите, двоперіодне, двопослідовне, однодозове, перехресне дослідження біоеквівалентності одноразової			

	пероральної дози 250 мг . натщесерце.				
12. Основні критерії включення	Здорові дорослі чоловіки віком від 18 до 45 років (включно) з індексом маси тіла (ІМТ) від 18,5 до 24,9 кг/м <sup>2</sup> , які були визнані здоровими на основі фізичного обстеження перед дослідженням та клінічних лабораторних досліджень, були добровільно включені в це дослідження після того, як надали письмову інформовану згоду.				
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Абіратерону ацетат, таблетки по 250 мг, виробництва МСН ЛАБОРАТОРІС ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД, Індія (MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED), внутрішньо, одноразова доза 250 мг				
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Зитига® (Zytiga®, Абіратерону ацетат), таблетки по 250 мг, виробництва Janssen Biotech, Inc., внутрішньо, одноразова доза 250 мг				
15. Супутня терапія	Відсутня				
16. Критерії оцінки ефективності	<p>На основі статистичного аналізу біоеквівалентність вважається встановленою, якщо 90% довірчий інтервал знаходиться в межах прийнятного діапазону 80,00-125,00% для ln-трансформованих фармакокінетичних параметрів C<sub>max</sub>, AUC<sub>0-t</sub> та AUC<sub>0-∞</sub> для абіратерону.</p> <p>Біоеквівалентність досліджуваного лікарського засобу-Т (Абіратерону ацетат, таблетки по 250 мг), порівняно з референтним лікарським засобом-Р (Зитига® (Zytiga®, Абіратерону ацетат)), таблетки по 250 мг, є підтвердженою, якщо 90% довірчий інтервал для ln-трансформованих фармакокінетичних параметрів Абіратерону потрапляє в діапазон прийнятності, який зазначено нижче:</p> <table border="1" data-bbox="512 1055 1473 1133"> <thead> <tr> <th>Параметри</th> <th>Діапазон прийнятності для 90 % ДІ</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>C<sub>max</sub>, AUC<sub>0-t</sub>, AUC<sub>0-∞</sub></td> <td>80.00-125.00%</td> </tr> </tbody> </table>	Параметри	Діапазон прийнятності для 90 % ДІ	C <sub>max</sub> , AUC <sub>0-t</sub> , AUC <sub>0-∞</sub>	80.00-125.00%
Параметри	Діапазон прийнятності для 90 % ДІ				
C <sub>max</sub> , AUC <sub>0-t</sub> , AUC <sub>0-∞</sub>	80.00-125.00%				
17. Критерії оцінки безпеки	Всі суб'єкти, які прийняли принаймні одну дозу даного лікарського засобу, були включені в безпечну популяцію для аналізу безпеки. Аналіз безпеки включав небажані явища, показники життєдіяльності та лабораторні дані, отримані наприкінці дослідження.				
18. Статистичні методи	<p>Для фармакокінетичних параметрів Абіратерону ацетат було розраховано та надано описову статистику.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ln-трансформовані фармакокінетичні параметри C<sub>max</sub>, AUC<sub>0-t</sub> та AUC<sub>0-∞</sub> оцінювали статистично за допомогою процедури PROC GLM статистичного програмного забезпечення SAS® (версія: 9.3 SAS® Institute Inc., США).</li> <li>Для нетрансформованого T<sub>max</sub> було застосовано непараметричний тест (ранговий критерій знаків Вілкоксона).</li> <li>Для підходу середньої біоеквівалентності статистична модель ANOVA містила основні ефекти послідовності, періоду, продуктів та випадковий ефект як предмет, вкладений у послідовність.</li> <li>F-тест проводився для визначення статистичної значущості ефектів задіяних у моделі, на 5% рівні значущості (p=0,05). Ефект послідовності тестувався на рівні значущості 10%.</li> <li>Два односторонні 90% довірчі інтервали для співвідношення середніх значень між досліджуваним лікарським засобом та референтним лікарським засобом були розраховані для ln-трансформованих даних фармакокінетичних параметрів C<sub>max</sub>, AUC<sub>0-t</sub> та AUC<sub>0-∞</sub>.</li> </ul>				
19. Демографічні показники досліджуваної популяції	Здорові, дорослі добровольці віком від 18 до 45 років, які мають індекс маси тіла (ІМТ) в межах 18.50 -29,99 кг/м <sup>2</sup> , але з масою тіла не менше 50 кг, не вживають алкоголь та наркотики, стан здоров'я яких				

(стать, вік, раса, тощо)	було підтверджено медичним обстеженням та результатами лабораторних досліджень.																								
20. Результати ефективності	<p>Зведені статистичні дані Ln-трансформованих фармакокінетичних параметрів представлені в таблиці:</p> <table border="1" data-bbox="523 282 1407 672"> <thead> <tr> <th>Змінна</th> <th>Референтний (R)</th> <th>Досліджуваний (T)</th> <th>100*(T/R) Співвідношення</th> <th>Ді (%)</th> <th>Внутрішнє резюме CV</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>C<sub>max</sub> (нг/мл)</td> <td>46.24</td> <td>43.98</td> <td>95.11</td> <td>84.18 - 107.46</td> <td>40.84</td> </tr> <tr> <td>AUC<sub>0-4</sub> (нг х год/мл)</td> <td>281.61</td> <td>275.24</td> <td>97.74</td> <td>89.09 - 107.23</td> <td>30.50</td> </tr> <tr> <td>AUC<sub>0-∞</sub> (нг х год/мл)</td> <td>293.91</td> <td>286.64</td> <td>97.53</td> <td>89.27 - 106.55</td> <td>29.05</td> </tr> </tbody> </table>	Змінна	Референтний (R)	Досліджуваний (T)	100*(T/R) Співвідношення	Ді (%)	Внутрішнє резюме CV	C <sub>max</sub> (нг/мл)	46.24	43.98	95.11	84.18 - 107.46	40.84	AUC <sub>0-4</sub> (нг х год/мл)	281.61	275.24	97.74	89.09 - 107.23	30.50	AUC <sub>0-∞</sub> (нг х год/мл)	293.91	286.64	97.53	89.27 - 106.55	29.05
Змінна	Референтний (R)	Досліджуваний (T)	100*(T/R) Співвідношення	Ді (%)	Внутрішнє резюме CV																				
C <sub>max</sub> (нг/мл)	46.24	43.98	95.11	84.18 - 107.46	40.84																				
AUC <sub>0-4</sub> (нг х год/мл)	281.61	275.24	97.74	89.09 - 107.23	30.50																				
AUC <sub>0-∞</sub> (нг х год/мл)	293.91	286.64	97.53	89.27 - 106.55	29.05																				
21. Результати безпеки	<p>До аналізу безпеки були включені суб'єкти, які отримували принаймні одну дозу досліджуваного лікарського засобу абіратерону (досліджуваного або референтного) у ході дослідження. У цьому дослідженні всі суб'єкти були включені в аналіз безпеки. Оцінка безпеки шляхом фізикального обстеження, життєво важливих показників, моніторингу небажаних явищ як клінічних, так і ознак та симптомів під час дослідження, а також лабораторні дослідження, проведені наприкінці дослідження, дозволили виявити наступні спостереження:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• При фізичному обстеженні та аналізах життєво важливих показників не було виявлено жодних клінічно значущих відхилень.</li> <li>• У дослідженні повідомлялося про 3 небажані явища.</li> <li>• З 3 ПР, про які повідомлялося у дослідженні, 2 були легкого ступеня тяжкості та 1 - помірного ступеня тяжкості. З 3 ПР, про які повідомлялося у дослідженні, 2 були, ймовірно, пов'язані з прийомом досліджуваного лікарського засобу, а 1 не була пов'язана з прийомом досліджуваного лікарського засобу.</li> <li>• Повідомлене небажане явище в референтній групі належало до класу SOC "Інфекції та інвазії, дослідження" та "Розлади з боку нирок та сечовидільної системи".</li> <li>• У досліджуваній групі не було зареєстровано жодної АЕ.</li> <li>• У дослідженні не повідомлялося про SAE.</li> </ul> <p>Обидва лікарські засоби – Досліджуваний та Референтний - добре переносяться суб'єктами в цьому дослідженні та є порівнянними з точки зору безпеки.</p>																								
22. Висновок (оцінка)	<p>Досліджуваний лікарський засіб, АБІРАТЕРОНУ АЦЕТАТУ, таблетки по 250 мг, виробництва МСН ЛАБОРАТОРІС ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД, Індія, є біоеквівалентним референтному лікарському засобу Зитига® (Zytiga®, Абіратерону ацетат), таблетки по 250 мг, виробництва Janssen Biotech, Inc., США за участю здорових дорослих чоловіків натщесерце.</p>																								
Заявник	<p>(підпис)    (П. І. Б.)</p>																								

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):	АБІРАТЕРОНУ АЦЕТАТ (ABIRATERONE ACETATE) таблетки, по 250 мг (Міжнародна непатентована назва: абіратерон)			
2. Заявник	MCH LABORATORIES ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД, Індія MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED, India			
3. Виробник	MCH LABORATORIES ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД, Індія MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED, India			
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			
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Рандомізоване, збалансоване, відкрите, двоперіодне, двопослідовне, однодозове, перехресне дослідження біоеквівалентності досліджуваного лікарського засобу АБІРАТЕРОНУ АЦЕТАТУ, таблетки, по 250 мг, виробництва MCH LABORATORIES ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД, Індія (MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED, India) з референтним лікарським засобом Зитига® (Zytiga®, Абіратерону ацетат), таблетки по 250 мг, виробництва Янссен Біотех, Інк., США (Janssen Biotech, Inc., USA) за участю здорових дорослих чоловіків після вживання їжі. Номер протоколу та номер дослідження: 1601240			
6. Фаза клінічного випробування	Дослідження біоеквівалентності після вживання їжі.			
7. Період проведення клінічного випробування	Період I - 20.04.17 Період II - 27.04.17 Дата завершення дослідження: 08.05.17			
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Індія			
9. Кількість досліджуваних	У дослідженні взяли участь 48 суб'єктів.			
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Оцінити біоеквівалентність одноразової дози досліджуваного лікарського засобу АБІРАТЕРОНУ АЦЕТАТ, таблетки по 250 мг, виробництва MSN LABORATORIES PVT LTD., Індія (MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED, India), з референтним лікарським засобом Зитига® (Zytiga®, Абіратерону ацетат), таблетки по 250 мг, виробництва Janssen Biotech, Inc., США за участю здорових дорослих чоловіків після вживання їжі. Вторинні цілі дослідження: 1. Моніторинг небажаних явищ та забезпечення безпеки суб'єктів. 2. Оцінити інші фармакокінетичні дані досліджуваного та референтного лікарських засобів.			
11. Дизайн клінічного	Рандомізоване, збалансоване, відкрите, двоперіодне, двопослідовне,			

випробування	однодозове, перехресне дослідження біоеквівалентності одноразової пероральної дози 250 мг, після вживання їжі.				
12. Основні критерії включення	Здорові дорослі чоловіки віком від 18 до 45 років (включно) з індексом маси тіла (ІМТ) від 18,5 до 24,9 кг/м <sup>2</sup> , які були визнані здоровими на основі фізичного обстеження перед дослідженням та клінічних лабораторних досліджень, були добровільно включені в це дослідження після того, як надали письмову інформовану згоду.				
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Абіратерону ацетат, таблетки по 250 мг, виробництва МСН ЛАБОРАТОРІС ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД, Індія (MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED), внутрішньо, одноразова доза 250 мг.				
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Зитига® (Zytiga®, Абіратерону ацетат), таблетки по 250 мг, виробництва Janssen Biotech, Inc., внутрішньо, одноразова доза 250 мг				
15. Супутня терапія	Відсутня				
16. Критерії оцінки ефективності	<p>На основі статистичного аналізу біоеквівалентність вважається встановленою, якщо 90% довірчий інтервал знаходиться в межах прийнятного діапазону 80,00-125,00% для ln-трансформованих фармакокінетичних параметрів C<sub>max</sub>, AUC<sub>0-t</sub> та AUC<sub>0-∞</sub> для абіратерону.</p> <p>Біоеквівалентність досліджуваного лікарського засобу-Т (Абіратерону ацетат, таблетки по 250 мг), порівняно з референтним лікарським засобом-Р (Зитига® (Zytiga®, Абіратерону ацетат)), таблетки по 250 мг, є підтвердженою, якщо 90% довірчий інтервал для ln-трансформованих фармакокінетичних параметрів Абіратерону потрапляє в діапазон прийнятності, який зазначено нижче:</p> <table border="1" data-bbox="507 1093 1465 1169"> <thead> <tr> <th>Параметри</th> <th>Діапазон прийнятності для 90 % ДІ</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>C<sub>max</sub>, AUC<sub>0-t</sub>, AUC<sub>0-∞</sub></td> <td>80.00-125.00%</td> </tr> </tbody> </table>	Параметри	Діапазон прийнятності для 90 % ДІ	C <sub>max</sub> , AUC <sub>0-t</sub> , AUC <sub>0-∞</sub>	80.00-125.00%
Параметри	Діапазон прийнятності для 90 % ДІ				
C <sub>max</sub> , AUC <sub>0-t</sub> , AUC <sub>0-∞</sub>	80.00-125.00%				
17. Критерії оцінки безпеки	Всі суб'єкти, які прийняли принаймні одну дозу даного лікарського засобу, були включені в безпечну популяцію для аналізу безпеки. Аналіз безпеки включав небажані явища, показники життєдіяльності та лабораторні дані, отримані наприкінці дослідження.				
18. Статистичні методи	<p>Для фармакокінетичних параметрів Абіратерону ацетату було розраховано та надано описову статистику.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ln-трансформовані фармакокінетичні параметри C<sub>max</sub>, AUC<sub>0-t</sub> та AUC<sub>0-∞</sub> оцінювали статистично за допомогою процедури PROC GLM статистичного програмного забезпечення SAS® (версія: 9.3 SAS® Institute Inc., США).</li> <li>Для нетрансформованого T<sub>max</sub> було застосовано непараметричний тест (ранговий критерій знаків Вілкоксона).</li> <li>Для підходу середньої біоеквівалентності статистична модель ANOVA містила основні ефекти послідовності, періоду, продуктів та випадковий ефект як предмет, вкладений у послідовність.</li> <li>F-тест проводився для визначення статистичної значущості ефектів задіяних у моделі, на 5% рівні значущості (p=0,05). Ефект послідовності тестувався на рівні значущості 10%.</li> <li>Два односторонні 90% довірчі інтервали для співвідношення середніх значень між досліджуваним лікарським засобом та референтним лікарським засобом були розраховані для ln-трансформованих даних фармакокінетичних параметрів C<sub>max</sub>, AUC<sub>0-t</sub> та AUC<sub>0-∞</sub>.</li> </ul>				
19. Демографічні	Здорові, дорослі добровольці, чоловіки, віком від 18 до 45 років				

показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	(включно) з індексом маси тіла (ІМТ) від 18,5 до 24,9 кг/м <sup>2</sup> , які були визнані здоровими на основі попереднього медичного обстеження та клінічних лабораторних досліджень.																								
20. Результати ефективності	<p>Зведені статистичні дані Ln -трансформованих фармакокінетичних параметрів представлені в таблиці:</p> <table border="1" data-bbox="520 360 1406 725"> <thead> <tr> <th>Змінна</th> <th>Референтний (R)</th> <th>Досліджуваний (T)</th> <th>100*(T/R) Співвідношення</th> <th>Ді (%)</th> <th>Внутрішнє резюме CV</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>C<sub>max</sub> (нг/мл)</td> <td>241.35</td> <td>273.04</td> <td>113.13</td> <td>103.22 - 123.99</td> <td>26.92%</td> </tr> <tr> <td>AUC<sub>0-4</sub> (нг х год/мл)</td> <td>869.09</td> <td>942.94</td> <td>108.5</td> <td>103.89 - 113.31</td> <td>12.58%</td> </tr> <tr> <td>AUC<sub>0-∞</sub> (нг х год/мл)</td> <td>886.27</td> <td>959.49</td> <td>108.26</td> <td>103.73 - 112.99</td> <td>12.40%</td> </tr> </tbody> </table>	Змінна	Референтний (R)	Досліджуваний (T)	100*(T/R) Співвідношення	Ді (%)	Внутрішнє резюме CV	C <sub>max</sub> (нг/мл)	241.35	273.04	113.13	103.22 - 123.99	26.92%	AUC <sub>0-4</sub> (нг х год/мл)	869.09	942.94	108.5	103.89 - 113.31	12.58%	AUC <sub>0-∞</sub> (нг х год/мл)	886.27	959.49	108.26	103.73 - 112.99	12.40%
Змінна	Референтний (R)	Досліджуваний (T)	100*(T/R) Співвідношення	Ді (%)	Внутрішнє резюме CV																				
C <sub>max</sub> (нг/мл)	241.35	273.04	113.13	103.22 - 123.99	26.92%																				
AUC <sub>0-4</sub> (нг х год/мл)	869.09	942.94	108.5	103.89 - 113.31	12.58%																				
AUC <sub>0-∞</sub> (нг х год/мл)	886.27	959.49	108.26	103.73 - 112.99	12.40%																				
21. Результати безпеки	<p>До аналізу безпеки були включені суб'єкти, які отримували принаймні одну дозу досліджуваного лікарського засобу абіратерону (досліджуваного або референтного) у ході дослідження. У цьому дослідженні всі суб'єкти були включені в аналіз безпеки. Оцінка безпеки шляхом фізикального обстеження, життєво важливих показників, моніторингу небажаних явищ як клінічних, так і ознак та симптомів під час дослідження, а також лабораторні дослідження, проведені наприкінці дослідження, дозволили виявити наступні спостереження:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• При фізичному обстеженні та аналізах життєво важливих показників не було виявлено жодних клінічно значущих відхилень.</li> <li>• Під час моніторингу електролітів у сироватці крові не виявлено клінічно значущих змін.</li> <li>• У дослідженні було зареєстровано 10 небажаних явищ, по 5 у досліджуваній та референтній групах.</li> <li>• Всі АЕ на обох групах були легкого ступеня тяжкості.</li> <li>• З 5 АЕ, зареєстрованих у досліджуваній групі, 3 були ймовірно пов'язані з досліджуваним лікарським засобом, а 2 - можливо пов'язані з референтним лікарським засобом.</li> <li>• З 5 АЕ, зареєстрованих у референтній групі, 2 були ймовірно пов'язані з досліджуваним лікарським засобом, а 3 - можливо пов'язані з референтним лікарським засобом.</li> <li>• Небажані явища, про які повідомлялося у референтній групі, належали до класу шлунково- кишкових розладів SOC, класу досліджень SOC та класу загальних розладів та умов у місці введення SOC.</li> <li>• Усі небажані явища, про які повідомлялося у досліджуваній групі, належали до класу SOC.</li> <li>• У дослідженні не повідомлялося про випадки SAE та смерті.</li> </ul> <p>Обидва лікарські засоби – Досліджуваний та Референтний - добре переносилися суб'єктами в цьому дослідженні та були порівнянними з точки зору безпеки.</p>																								
22. Висновок (оцінка)	Досліджуваний лікарський засіб, АБІРАТЕРОНУ АЦЕТАТУ, таблетки по 250 мг, виробництва MCH ЛАБОРАТОРІС ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД, Індія, є біоеквівалентним референтному лікарському засобу Зитига® (Zytiga®, Абіратерону ацетат), таблетки по 250 мг, виробництва Janssen Biotech, Inc., США на основі проведеного																								

	дослідження за участю здорових дорослих чоловіків після вживання їжі.
Заявник	 (підпис) <u>Сандеєв Кумар Бхаскара</u> (П.І.Б.)