

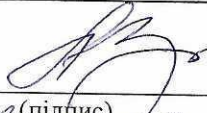
ЗВІТ
про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	Луранія®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 18,5 мг, по 37 мг, по 74 мг
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
2) проведені дослідження	<input type="checkbox"/> так <input checked="" type="checkbox"/> ні якщо ні, обґрунтувати Даний лікарський засіб розроблявся як генеричний лікарський засіб до референтного препарату Латуда® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 18,5 мг, по 37 мг, по 74 мг (Азіенде Кіміке Ріуніте Анджеліні Франческо, Італія) Відповідно до статті 10.1 Директиви 2001/83 ЄС (з внесеними поправками) та Наказу МОЗ України від 26.08.2005 р. № 426 (чинна редакція) від заявника не вимагається проведення власних токсикологічних та фармакологічних випробувань, а надаються результати доклінічних досліджень референтного препарату, які викладені у відповідних розділах реєстраційного досьє.
2. Фармакологія:	
1) первинна фармакодинаміка	Доклінічні дослідження не проводились
2) вторинна фармакодинаміка	
3) фармакологія безпеки	
4) фармакодинамічні взаємодії	
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	Доклінічні дослідження не проводились
2) всмоктування	
3) розподіл	
4) метаболізм	

5) виведення	
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	Доклінічні дослідження не проводились
7) інші фармакокінетичні дослідження	
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	Доклінічні дослідження не проводились
2) токсичність у разі повторних введень	Доклінічні дослідження не проводились
3) генотоксичність: in vitro	Доклінічні дослідження не проводились
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	
4) канцерогенність: довгострокові дослідження	Доклінічні дослідження не проводились
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	
додаткові дослідження	
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	Доклінічні дослідження не проводились
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	Доклінічні дослідження не проводились
7) додаткові дослідження токсичності:	Доклінічні дослідження не проводились
антигенність (утворення антитіл)	
імунотоксичність	
дослідження механізмів дії	
лікарська залежність	
токсичність метаболітів	
токсичність домішок	
інше	
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	Доклінічні дослідження не проводились

Заявник
(власник
реєстраційного
посвідчення)



(підпис)
Зарієвська Л.В.

(П. І. Б.)

01/01/15/10 2021

ЗВІТ про клінічне випробування


1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	Луранія®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 18,5 мг, по 37 мг, по 74 мг
2. Заявник	АТ «Фармак»
3. Виробник	Елпен Фармасьютікал Ко. Інк., Греція
4. Проведені дослідження:	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	Відкрите, збалансоване, рандомізоване, двохперіодне з двома послідовностями перехресне дослідження біоеквівалентності однократної пероральної дози Луразидону гідрохлориду 40 мг (що еквівалентно 37 мг луразидону), таблеток, вкритих оболонкою виробництва Елпен Фармасьютікал Ко. Інк., Греція, та Латуда 40 мг, таблеток, вкритих оболонкою оболонкою (Луразидону гідрохлорид 40 мг, що еквівалентно 37 мг луразидону), власника реєстраційного посвідчення Азієнде Кіміке Ріуніте Анджеліні Франческо, Італія, за участі здорових дорослих суб'єктів після прийому їжі Код протоколу: C1B01243
6. Фаза клінічного випробування	Дослідження біоеквівалентності
7. Період проведення клінічного випробування	з 26.11.2021 по 14.12.2021
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Індія
9. Кількість досліджуваних	запланована: 56 фактична: 51
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Порівняння та оцінка пероральної біодоступності луразидону гідрохлориду 40 мг (що еквівалентно 37 мг луразидону), таблетки, вкритою плівковою оболонкою, виробника Елпен Фармасьютікал Ко. Інк., Греція та Латуда 40 мг, таблетки, вкритою плівковою оболонкою (луразидону гідрохлориду 40 мг, що еквівалентно 37 мг луразидону), власника реєстраційного посвідчення: Азієнде Кіміке Ріуніте Анджеліні Франческо, Італія, у здорових дорослих суб'єктів

	після прийому їжі. Контроль безпеки і переносимості досліджуваних препаратів суб'єктами.
11. Дизайн клінічного випробування	Відкрите, збалансоване, рандомізоване, двохперіодне з двома послідовностями перехресне дослідження біоеквівалентності однократної пероральної дози
12. Основні критерії включення	<ol style="list-style-type: none"> 1. Суб'єкти віком від 18 до 45 років включно. 2. Чоловіки та/або жінки, які не вагітні та не годують груддю, та використовують прийнятні методи контрацепції. 3. Індекс маси тіла від 18,5 до 30,0 кг/м² включно. 4. Добровольці, які не курять та не споживають тютюн (тобто ті, що не мають історії куріння та споживання тютюну принаймні за один рік до дослідження). 5. Добровольці здатні ефективно спілкуватись з персоналом дослідження. 6. Бажання надати письмову інформовану згоду на участь у дослідженні. 7. Всі добровольці мають бути оцінені дослідниками або терапевтами як здорові під час оцінки безпеки до початку дослідження, яке проводиться протягом 28 днів до першого дозування досліджуваного препарату, і включає в себе: <ol style="list-style-type: none"> а) фізичне обстеження (клінічний огляд) без якихось клінічних відхилень б) результати лабораторних досліджень в рамках встановлених лімітів або з несуттєвими клінічними відхиленнями.
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	<p>Луразидону гідрохлориду 40 мг (що еквівалентно 37 мг луразидону)</p> <p>Таблетки, вкриті плівковою оболонкою</p> <p>Виробник: Елпен Фармасьютікал Ко. Інк., Греція</p> <p>Спосіб застосування – перорально</p>
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	<p>Латуда®, 37 мг луразидону</p> <p>Таблетки, вкриті плівковою оболонкою</p> <p>Виробник: Азієнде Кіміке Ріуніте Анджеліні Франческо, Італія</p> <p>Спосіб застосування – перорально</p>
15. Супутня терапія	Супутня терапія не використовувалась протягом усього дослідження, за винятком тих випадків, які були дозволені відповідальним дослідником, або співдослідником через небажане явище/побічну реакцію.
16. Критерії оцінки ефективності	Біоеквівалентність досліджуваного та референтного лікарських засобів оцінювалася шляхом порівняння

	<p>фармакокінетичних параметрів луразидону гідрохлориду:</p> <p>Первинні фармакокінетичні параметри: C_{max} і AUC_{72}</p> <p>Вторинні фармакокінетичні параметри: T_{max}, K_{el} і $t_{1/2}$</p> <p>Препарати вважалися біоеквівалентними, якщо 90% довірчий інтервал для співвідношення Ln-перетворених середніх геометричних знаходились в межах 80,00%–125,00% для C_{max} і AUC_{0-72} для луразидону.</p>
17. Критерії оцінки безпеки	<p>Історія хвороби та статус, історія лікування та сімейний анамез, життєво важливі ознаки, а також самопочуття, фізичне обстеження (клінічний огляд), рентген грудної клітки (протягом останніх шести місяців), ЕКГ та клінічна лабораторна оцінка, пов'язана з безпекою (гематологія, біохімія, аналіз сечі та імунологічні тести)</p>
18. Статистичні методи	<p>Для дисперсійного аналізу ANOVA використовували процедуру SAS PROC GLM. Обчислення потужності дослідження та обчислення 90% довірчого інтервалу базувалися на середніх значеннях методу найменших квадратів, згенерованих опцією SAS LSMEANS для процедури SAS PROC GLM, і стандартної помилки оцінки, наданої процедурою PROC GLM.</p> <p>Ln-трансформовані дані C_{max} і AUC_{0-72} оцінювали статистично за допомогою PROC GLM від SAS® для різниці через лікування, період, послідовність і суб'єкта (послідовність) як фіксовані ефекти.</p> <p>Лікування та період перевіряли за допомогою середньої квадратичної помилки, а послідовність перевіряли за допомогою суб'єкта (послідовності) як помилки на рівні 5% значущості.</p>
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	<p>Здорові добровольці чоловічої статі віком від 19 до 44 років</p>
20. Результати ефективності	<p>Дослідження з оцінки біоеквівалентності препарату Луразидону гідрохлориду, таблетки, вкриті оболонкою 40 мг (Елпен Фармасьютікал Ко. Інк., Греція) до препарату порівняння Латуда® таблетки, вкриті оболонкою 40 мг (Азієнде Кіміке Ріуніте Анджеліні Франческо, Італія) показали, що після застосування досліджуваного і референтного препаратів після прийому їжі межі 90% довірчих інтервалів для відношення геометричних середніх сукупностей значень AUC_{72} склали 97.26-111.16%, для C_{max} – 96.64-113.44%. Отримані результати відповідають критерію біоеквівалентності 80,00-125,00% для C_{max} та AUC_{0-72}.</p>
21. Результати безпеки	<p>У дослідженні не було зареєстровано серйозних небажаних явищ.</p> <p>Протягом усього дослідження було зареєстровано одне небажане явище легкого ступеня тяжкості, не пов'язане з</p>

	досліджуваним препаратом, про яке повідомив один суб'єкт (1,89 %).
22. Висновок (заклучення)	Ґрунтуючись на результатах аналізу фармакокінетичних параметрів AUC_{72} і C_{max} Луразидону гідрохлориду отриманих в дослідженні біоеквівалентності, та враховуючи порівнянну переносимість досліджуваного лікарського засобу, можна зробити заклучення, що лікарський засіб Луразидону гідрохлориду, таблетки, вкриті оболонкою 40 мг (Елпен Фармасьютікал Ко. Інк., Греція) є біоеквівалентним референтному препарату Латуда® таблетки, вкриті оболонкою, 40 мг (Азієнде Кіміке Ріуніте Анджеліні Франческо, Італія).

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)



(підпис)
Заразюк А.В.

(П. І. Б.)