


**ЗВІТ**  
**про доклінічні дослідження**

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	Ібупрофен, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 200 мг  Ібупрофен, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 400 мг
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Гібридний лікарський засіб
2) проведені дослідження	<input type="checkbox"/> так <input checked="" type="checkbox"/> ні    якщо ні, обґрунтувати  Даний лікарський засіб розроблявся як гібридний лікарський засіб до референтного препарату Бруфен, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 600 мг (Mylan Inc.), через відмінності у терапевтичному застосуванні у порівнянні з референтним ЛЗ.  Відповідно до статті 10.3 Директиви 2001/83 ЄС (з внесеними поправками) та Наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. № 460 (зі змінами) 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 проводилися.
2) вторинна фармакодинаміка	
3) фармакологія безпеки	
4) фармакодинамічні взаємодії	
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	Доклінічні дослідження не проводилися
2) всмоктування	
3) розподіл	
4) метаболізм	

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

Заявник  
(власник  
реєстраційного  
посвідчення)

  
 \_\_\_\_\_  
 (підпис)  
 Зарецька А.В.  
 \_\_\_\_\_  
 (П. І. Б.)


## ЗВІТ про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	Ібупрофен, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 200 мг Ібупрофен, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 400 мг
2. Заявник	АТ «Фармак»
3. Виробник	АТ «Фармак»
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	Гібридний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Відкрите, порівняльне, рандомізоване, перехресне клінічне дослідження для оцінки біоеквівалентності разової дози досліджуваного лікарського засобу Ібупрофен 600 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою (АТ «Фармак», Україна) та референтного лікарського засобу Бруфен 600 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою (Мілан ІРЕ Хелскеа Лімітед, Ірландія) у здорових, дорослих добровольців чоловіків і жінок в умовах натще.  EudraCT No: 2022-003782-37 Код клінічного випробування: FK/IBPF-600/22
6. Фаза клінічного випробування	Дослідження біоеквівалентності
7. Період проведення клінічного випробування	з 17.04.2023 по 03.05.2023
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Чеська Республіка
9. Кількість досліджуваних	запланована: 28 добровольців фактична: 28 добровольців
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Основна мета: оцінка біоеквівалентності ібупрофену, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, двох різних виробників. Вторинна ціль: дослідження безпеки і переносимості ібупрофену, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, двох різних виробників.
11. Дизайн клінічного випробування	Рандомізоване, відкрите, з двома періодами, двома послідовностями, перехресне дослідження біоеквівалентності з однократним введенням дози в умовах натще.

12. Основні критерії включення	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Здорові чоловіки та жінки, які не вагітні і не годують груддю, віком від 18 до 55 років включно (в день підписання ФІЗ). Європеоїдна раса.</li> <li>2. Некурящі чи колишні курці (які кинули курити принаймні за 6 місяців до першого введення досліджуваних лікарських препаратів).</li> <li>3. Індекс маси тіла (ІМТ) <math>\geq 18,5</math> і <math>\leq 30,0</math> кг/м<sup>2</sup> включно (в день скринінгу).</li> <li>4. Суб'єкти доступні протягом всього дослідження і надали письмову інформовану згоду.</li> <li>5. Медогляд без істотних відхилень в день скринінгу.</li> <li>6. Життєві показники і ЕКГ без істотних відхилень в день скринінгу.</li> <li>7. Всі результати лабораторних аналізів у межах норми або оцінюються Дослідником як несуттєві.</li> <li>8. Згода на застосування високоефективних методів контрацепції протягом усього дослідження жінками дітородного віку та методів контрацепції протягом усього дослідження чоловіками.</li> <li>9. Чеське громадянство.</li> </ol>
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Ібупрофен Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 600 мг Перорально
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Бруфен Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 600 мг Перорально
15. Супутня терапія	Супутня терапія була заборонена, за винятком гормональних контрацептивів у жінок.
16. Критерії оцінки ефективності	Фармакокінетичні параметри: $AUC_{(0-t)}$ , $AUC_{(0-\infty)}$ , $C_{max}$ , $t_{max}$ , $AUC_{res}$ , $\lambda_z$ та $t_{1/2}$ ібупрофену. Згідно з Протоколом дослідження для параметрів $AUC_{(0-t)}$ , $AUC_{(0-\infty)}$ та $C_{max}$ 90 % довірчий інтервал для співвідношення досліджуваного та референтного лікарських засобів має бути в діапазоні прийнятності від 80,00 % до 125,00 %.
17. Критерії оцінки безпеки	Опитування добровольців щодо небажаних явищ, фізикальний огляд, оцінка показників ЕКГ, показники життєво важливих функцій, лабораторне обстеження.
18. Статистичні методи	Був проведений дисперсійний аналіз (ANOVA) для $AUC_{(0-t)}$ , $AUC_{(0-\infty)}$ і $C_{max}$ . Використовувались методи описової статистики: середні арифметичні, стандартне відхилення, коефіцієнт варіації, максимальне та мінімальне значення, медіана, геометрична середня. Крім того використовувався непараметричний тест Вілкоксона.
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Здорові добровольці європеоїдної раси обох статей (13 жінок та 15 чоловіків), віком від 25 до 55 років.
20. Результати ефективності	90% довірчі інтервали для фармакокінетичних параметрів $AUC_{(0-t)}$ – 98,00-104,62 %, $AUC_{(0-\infty)}$ – 98,26-

	104,93 % та $C_{max}$ – 85,37-95,53 % для досліджуваного та референтного лікарських засобів при їх однократному пероральному прийомі натще відповідають критерію біоеквівалентності 80,00-125,00 %.
21. Результати безпеки	Під час проведення клінічного дослідження ніяких побажаних явищ або серйозних небажаних явищ не відбулося.
22. Висновок (заключення)	Ґрунтуючись на результатах аналізу фармакокінетичних параметрів та враховуючи безпеку та переносимість досліджуваного лікарського засобу, можна зробити висновок, що лікарський засіб Ібупрофен, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 600 мг (АТ «Фармак», Україна) є біоеквівалентним референтному лікарському засобу Бруфен, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 600 мг (Милан ІРЕ Хелскеа Лімітед, Ірландія) при їх однократному пероральному прийомі натще.

Заявник (власник  
реєстраційного посвідчення)

  
 \_\_\_\_\_  
 (підпис)  
 Зарецька А.В.  
 \_\_\_\_\_  
 (П. І. Б.)