

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):	ДИМЕТИНДЕН, гель 0,1 %
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Гібридний лікарський засіб
2) проведені дослідження	так <input type="checkbox"/> ні <input checked="" type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати 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 (зі змінами, чинна редакція)) доклінічні дослідження не вимагаються. Клінічні дослідження представлені згідно інформації літературних джерел, результатів клінічних випробувань лікарських засобів, що містять діючу речовину диметиндену малеат.
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: in vitro	-
in vivo (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)	



Голова правління АТ «Лубнифарм» Світлана ВАЩУК

(П.І.Б.)

Наказ Міністерство охорони здоров'я України, від 27.06.2019 № 1528.
 «Про затвердження змін 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»

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)	ДИМЕТИНДЕН, гель 0,1 %
2. Заявник	АТ «Лубнифарм»
3. Виробник	АТ «Лубнифарм»
4. Проведені дослідження:	так <input checked="" type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> 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	Порівняльна оцінка ефективності та переносимості препарату ДИМЕТИНДЕН, гель 0,1% по 30 г в тубі виробництва АТ «Лубнифарм» і препарату ФЕНІСТИЛ ГЕЛЬ, гель 0,1% по 30 г в тубі виробництва компанії «GSK Consumer Healthcare SARL» у пацієнтів з алергічним контактним дерматитом
6. Фаза клінічного випробування	Порівняльне клінічне випробування
7. Період проведення клінічного випробування	28.03.2024 - 13.06.2024 р.
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Україна
9. Кількість досліджуваних	80 учасників
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Метою даного дослідження є доведення терапевтичної еквівалентності за оцінками ефективності препарату ДИМЕТИНДЕН, гель 0,1% по 30 г в тубі виробництва АТ «Лубнифарм» і препарату ФЕНІСТИЛ ГЕЛЬ, гель 0,1% по 30 г в тубі виробництва компанії «GSK Consumer Healthcare SARL» у пацієнтів з алергічним контактним дерматитом. Завдання дослідження: - оцінити терапевтичну ефективність досліджуваних препаратів у пацієнтів з алергічним контактним дерматитом; - порівняти дані оцінки ефективності лікування, отримані в основний і контрольній групах для доведення терапевтичної еквівалентності двох досліджуваних препаратів; - оцінити переносимість і виявити можливі побічні реакції при застосуванні досліджуваних препаратів
11. Дизайн клінічного випробування	Відкрите, контрольоване, рандомізоване
12. Основні критерії включення	У дослідженні беруть участь пацієнти, які відповідають таким критеріям включення: - чоловіки і жінки у віці від 18 до 65 років; - пацієнти з алергічним контактним дерматитом в фазі

	<p>загостерня¹;</p> <ul style="list-style-type: none"> - для жінок репродуктивного віку - негативний тест на вагітність до моменту включення в дослідження, а також застосування надійних засобів контрацепції в період дослідження; - інформована письмова згода пацієнта на участь в дослідженні
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	ДИМЕТИНДЕН, гель 0,1% нашкірно
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	ФЕНІСТИЛ ГЕЛЬ, гель 0,1% нашкірно
15. Супутня терапія	<p>У процесі дослідження допустимо застосування лікарських засобів, постійно використовуваних пацієнтом для лікування супутніх захворювань.</p> <p>У процесі дослідження не дозволяється призначення:</p> <ul style="list-style-type: none"> - інших системних чи топічних антигістамінних засобів; - інших системних чи топічних кортикостероїдів; - імуномодуляторів, сорбентів, дезінтоксикаційних засобів; - будь-яких препаратів, які застосовують місцево; - інших засобів, призначення яких, на думку дослідника, може значимо вплинути на результати дослідження.
16. Критерії оцінки ефективності	<p>Первинною змінною в даному випробуванні є ступінь зменшення вираженості клінічних ознак алергічного контактного дерматиту, що оцінюються за допомогою Дерматологічного індексу шкали симптомів (ДШС) після 10 днів лікування з категоріями: є зменшення на 75% і більше / немає зменшення на 75%.</p> <p>Вторинними змінними в даному дослідженні є:</p> <ul style="list-style-type: none"> - розподіл випробуваних у групах за градаціями відповіді на терапію після курсу лікування; - розподіл випробуваних у групах за градаціями шкали Дерматологічного Індексу Якості Життя після курсу лікування; - середня вираженість об'єктивних ознак (еритема, набряк, папули, везикули, ерозії, кірки, лущення) у групах на 5-й день та 10-й день лікування; - середня вираженість суб'єктивних ознак (свербіж, печіння) у групах на 5-й день та 10-й день лікування
17. Критерії оцінки безпеки	<ul style="list-style-type: none"> - Частота ПЯ / ПР і серйозних ПЯ / ПР. - Частота випадків клінічно значущих змін лабораторних показників. - Частота випадків клінічно значущих змін даних об'єктивного огляду
18. Статистичні методи	Статистичне оброблення даних здійснювали згідно з загальними правилами варіаційної статистики з використанням різних критеріїв.
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Чоловіки і жінки від 18 до 65 років з алергічним контактним дерматитом.
20. Результати ефективності	За результатами дослідження лікування було визнапо

	ефективним у 89,7 % пацієнтів
21. Результати безпеки	Лікарський засіб добре переносився хворими, не викликав побічних реакцій, негативних змін даних об'єктивного огляду і лабораторних показників. Переносимість випробовуваних препаратів була розцінена як хороша у 100% пацієнтів обох груп
22. Висновок (заключення)	Порівняльною оцінкою доведена ефективність та переносимість лікарського засобу. Препарат є ефективним, безпечним антигістамінним засобом для місцевого застосування.
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	 <p>Голова правління АР «Лубнифарм» Світлана ВАЩУК</p>

«Про затвердження змін 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»