

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):	СЕДЕКС
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
2) проведені дослідження	так ні якщо ні, обґрунтувати Згідно 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, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 року № 426, (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 04 січня 2013 року № 3), розділ III, пункт 1, підпункт 1.3. 2), для генеричних лікарських засобів надання результати власних токсикологічних та фармакологічних випробувань не вимагається.
2. Фармакологія:	
1) первинна фармакодинаміка	Клінічні дослідження не проводилися
2) вторинна фармакодинаміка	Клінічні дослідження не проводилися
3) фармакологія безпеки	Клінічні дослідження не проводилися
4) фармакодинамічні взаємодії	Клінічні дослідження не проводилися
3. Фармакокінетика:	

1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	Клінічні дослідження не проводилися
2) всмоктування	Клінічні дослідження не проводилися
3) розподіл	Клінічні дослідження не проводилися
4) метаболізм	Клінічні дослідження не проводилися
5) виведення	Клінічні дослідження не проводилися
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	Клінічні дослідження не проводилися
7) інші фармакокінетичні дослідження	Клінічні дослідження не проводилися
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	Клінічні дослідження не проводилися
2) токсичність у разі повторних введень	Клінічні дослідження не проводилися
3) генотоксичність: in vitro	Клінічні дослідження не проводилися
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	Клінічні дослідження не проводилися
4) канцерогенність:	Клінічні дослідження не проводилися
довгострокові дослідження	Клінічні дослідження не проводилися
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	Клінічні дослідження не проводилися
додаткові дослідження	Клінічні дослідження не проводилися
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	Клінічні дослідження не проводилися
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	Клінічні дослідження не проводилися
ембріотоксичність	Клінічні дослідження не проводилися

пренатальна і постнатальна токсичність	Клінічні дослідження не проводилися
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	Клінічні дослідження не проводилися
6) місцева переносимість	Клінічні дослідження не проводилися
7) додаткові дослідження токсичності:	Клінічні дослідження не проводилися
антигенність (утворення антитіл)	Клінічні дослідження не проводилися
імунотоксичність	Клінічні дослідження не проводилися
дослідження механізмів дії	Клінічні дослідження не проводилися
лікарська залежність	Клінічні дослідження не проводилися
токсичність метаболітів	Клінічні дослідження не проводилися
токсичність домішок	Клінічні дослідження не проводилися
інше	Клінічні дослідження не проводилися
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	Клінічні дослідження не проводилися

Заявник (власник
реєстраційного
посвідчення)



Директорка ТОВ "ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ "ФАРМБЕРГ"

Аладишева Л.В.
(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)	СЕДЕКС
2. Заявник	ТОВ "ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ "ФАРМБЕРГ", Україна 61024, м. Харків, Київський район, вулиця Гуданова, будинок 18, Україна
3. Виробник	ІНФАРМАССІ Зон Індастріелл № 2, 1 Ру Нангессе, Проуві, 59121, Франція
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	Перехресне порівняльне дослідження біодоступності разової дози гідроксизину гідрохлориду у таблетках, вкритих плівковою оболонкою, по 25 мг у здорових добровольців чоловічої та жіночої статі / натще. Код дослідження: ІНО-Р7-329
6. Фаза клінічного випробування	I фаза клінічного дослідження
7. Період проведення клінічного випробування	Дата початку дослідження: 08.06.2017 Дата завершення дослідження: 19.06.2017

8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Канада
9. Кількість досліджуваних	26 суб'єктів
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Метою даного дослідження була оцінка та порівняння біодоступності і, отже, оцінка біоеквівалентності двох складів таблеток вкритих оболонкою по 25 мг гідроксизину гідрохлориду після однократного перорального прийому натще.
11. Дизайн клінічного випробування	Одноцентрове, рандомізоване, однократна доза, лабораторно-сліпе, 2-періодне, 2-послідовне, перехресне дослідження
12. Основні критерії включення	Суб'єктами були чоловіки чи у постменопаузі або хірургічно стерильні жінки, не молодші 18 років. Основними критеріями включення були: <ul style="list-style-type: none"> • курці або колишні курці. • індекс маси тіла (ІМТ) у межах від 18,5 до 30,0 кг/м² включно. • відсутність клінічно значимих відхилень від норми на 12-канальній ЕКГ, виконаної під час включення до дослідження. • негативний тест на вагітність для суб'єктів жіночої статі. • здорові відповідно до історії хвороби, повного фізичного обстеження (включаючи показники життєдіяльності) та лабораторних аналізів (загальна біохімія, гематологія, аналіз сечі та ендокринологія [тільки для жінок]).
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	СЕДЕКС, таблетки вкриті плівковою оболонкою Однократна пероральна доза 25 мг Серія :6012
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	АТАРАКС®, таблетки вкриті плівковою оболонкою (ЮСБ Фарма С.А., Франція) Однократна пероральна доза 25 мг Серія: 157985
15. Супутня терапія	Обмеження, які застосовуються для того, щоб уникнути можливого впливу на концентрацію препарату: <ul style="list-style-type: none"> • Препарати, заборонені відповідно до умов виключення. • Рецептурні препарати, що використовуються для лікування захворювання, не дозволялися протягом 28 днів до першої дози та під час дослідження. • Безрецептурні препарати (ОТС) не дозволялися протягом 7 днів до першої дози та під час дослідження. Якщо вітаміни використовувалися як харчові добавки в нетерапевтичних дозах (на думку головного дослідника або призначеної особи), їх можна було прийняти, але їх

	прийом повинен був бути припинений як мінімум за 48 годин до першої дози і під час дослідження.
16. Критерії оцінки ефективності	Фармакокінетичні параметри C_{max} , T_{max} , AUC_{0-t} , $AUC_{0-\infty}$, залишкова площа, λ_z та T_{half} .
17. Критерії оцінки безпеки	Безпека оцінювалася за допомогою оцінки побічних ефектів, стандартних лабораторних досліджень та показників життєдіяльності.
18. Статистичні методи	Модель ANOVA. Фіксовані фактори: послідовність, суб'єкт дослідження в послідовності, період, препарат.
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Стать: 26 суб'єктів / 16 чоловіків та 10 жінок Вік: $18 \leq \text{Вік} \leq 70$ Етнічна приналежність: Іспаномовні та латиноамериканці: 4 Немає іспаномовних, немає латиноамериканців: 22 Раса: Білий: 23 Азіат: 1 Темношкірий: 2 Вага: Середня = 71,9 Зростання: Середнє = 169,6 ІМТ: Середній = 24,9
20. Результати ефективності	Біодоступність досліджуваного та референтного складів гідроксизину гідрохлориду була еквівалентною при пероральному застосуванні натще.
21. Результати безпеки	Загалом 9 (35%) із 26 суб'єктів, які брали участь у цьому дослідженні, повідомили про 18 побічних ефектів, що виникли після прийому препаратів. З них 8 виникли після прийому досліджуваного складу та 10 після прийому референтного складу. Більшість побічних ефектів вважалися пов'язаними з прийомом препаратів (94%). Найпоширенішим побічним ефектом у цьому дослідженні була сонливість, про яку повідомили 3 суб'єкти (12%) після прийому досліджуваного складу та 5 суб'єктів (19%) після прийому референтного складу; далі 2 суб'єкти (8%) повідомили про відчуття втоми після прийому лише досліджуваного складу. Решта побічних ефектів відчували не більше ніж 1 суб'єкт (4%) у кожній групі дослідження.
22. Висновок (заключення)	Наведені тут результати показують, що критерії, що використовуються для оцінки біоеквівалентності між досліджуваним та референтним складами, були виконані. Співвідношення досліджуваних та референтних геометричних середніх значень найменших квадратів та відповідний 90% довірчий інтервал для C_{max} та AUC_{0-t} знаходилися в межах прийнятного діапазону 80,00-125,00%. Таким чином, досліджуваний склад (СЕДЕКС, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, ІНФАРМАССІ, Франція) вважається біоеквівалентним референтному складу (АТАРАКС® 25 мг, таблетки вкриті плівковою оболонкою, ЮСБ Фарма С.А., Франція) є біоеквівалентним при пероральному застосуванні натще.

	Загалом досліджуваний та референтний лікарські засоби були в цілому безпечні і добре переносилися суб'єктами дослідження, включеними до цього дослідження.
--	--

Заявник
(власник
реєстраційного
посвідчення)


(підпис)

Директорка ТОВ "ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ "ФАРМБЕРГ"

Аладишева Л.В.
(П. І. Б.)