

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):	Лакозам®
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний однокомпонентний лікарський засіб
2) проведені дослідження	так <input checked="" type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати Зазначений лікарський засіб відноситься до генеричних препаратів, дослідження із доведеною еквівалентністю до референтного препарату.
2. Фармакологія:	Не застосовується
1) первинна фармакодинаміка	Не застосовується
2) вторинна фармакодинаміка	Не застосовується
3) фармакологія безпеки	Не застосовується
4) фармакодинамічні взаємодії	Не застосовується
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	Не застосовується
2) всмоктування	Не застосовується
3) розподіл	Не застосовується
4) метаболізм	Не застосовується
5) виведення	Не застосовується
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	Не застосовується
7) інші фармакокінетичні дослідження	Не застосовується
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	Не застосовується
2) токсичність у разі повторних введень	Не застосовується

3) генотоксичність: in vitro	<i>Не застосовується</i>
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	<i>Не застосовується</i>
4) канцерогенність: довгострокові дослідження	<i>Не застосовується</i>
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	<i>Не застосовується</i>
додаткові дослідження	<i>Не застосовується</i>
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	<i>Не застосовується</i>
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	<i>Не застосовується</i>
ембріотоксичність	<i>Не застосовується</i>
пренатальна і постнатальна токсичність	<i>Не застосовується</i>
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	<i>Не застосовується</i>
6) місцева переносимість	<i>Не застосовується</i>
7) додаткові дослідження токсичності:	<i>Не застосовується</i>
антигенність (утворення антитіл)	<i>Не застосовується</i>
імунотоксичність	<i>Не застосовується</i>
дослідження механізмів дії	<i>Не застосовується</i>
лікарська залежність	<i>Не застосовується</i>
токсичність метаболітів	<i>Не застосовується</i>
токсичність домішок	<i>Не застосовується</i>
інше	<i>Не застосовується</i>
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	<i>Не застосовується</i>

Заявник (власник  
реєстраційного  
посвідчення)



(підпис)  
Аліна СОРОКОЛЕТОВА.

(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)	Лакозам®
2. Заявник	ТОВ «АСІНО УКРАЇНА»
3. Виробник	Дженефарм С.А, Греція / Generpharm SA, Greece
4. Проведені дослідження:	✓ так ні якщо ні, обґрунтувати
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний однокомпонентний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Звіт з клінічного дослідження: № LACO23063 Відкрите, збалансоване, рандомізоване, одноступене, що включає два введення, два періоди та дві послідовності, перехресне пероральне дослідження Лакозаміду, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 200 мг (Досліджуваній ЛЗ: Дженефарм С.А, Греція) та Вімнат, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 200 мг (ЛЗ Порівняння: ЮСБ Фарма С.А, Бельгія) на здорових добровольцях натще.

6. Фаза клінічного випробування	Дослідження біоеквівалентності
7. Період проведення клінічного випробування	Період I: з 02 жовтня 2023 по 05 жовтня 2023 Період II: з 09 жовтня 2023 по 12 жовтня 2023
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Йорданія
9. Кількість досліджуваних	Період I запланована: 32 фактична: 32  Період II: запланована: 32 фактична: 31
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Мета: оцінка біоеквівалентності лікарського засобу Лакозамід/Лакозам таблеток, вкритих плівковою оболонкою по 200 мг, виробництва Дженефарм С.А, Греція та Вітат, таблеток, вкритих плівковою оболонкою по 200 мг (ЮСБ Фарма С.А., Бельгія) при прийомі здоровими дорослими суб'єктами натще. Вторинні цілі клінічного випробування: моніторинг безпеки та переносимості препарату.
11. Дизайн клінічного випробування	Відкрите, збалансоване, рандомізоване, одноступене, що включає два введення, два періоди та дві послідовності, перехресне
12. Основні критерії включення	Здорові суб'єкти віком від 18 до 50 років, з індексом маси тіла від 18,5 до 30,0 кг/м <sup>2</sup> включно (мінімум 50 кг для чоловіків і 45 кг для жінок), які не палять або палять мало (викурюють не більше 10 сигарет, 3 сигар або 3 трубки на день).
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Лакозамід, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 200 мг Спосіб застосування: Доза: 1 таблетка по 200 мг. Шлях введення: перорально, запиваючи 240 мл води в положенні сидячи

14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	<p>Вімпат, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 200 мг</p> <p>Спосіб застосування:</p> <p>Доза: 1 таблетка по 200 мг.</p> <p>Шлях введення: перорально, запиваючи 240 мл води в положенні сидячи</p>
15. Супутня терапія	<p>За 14 днів до введення кожного досліджуваного препарату та протягом кожного періоду не приймали жодних супутніх лікарських засобів, окрім наступних: Revipin (Paracetamol, 500 mg tablet), Slogram (Metoclopramide, 10mg/2ml IM injection (one ampoule)), Dologaz (Ibuprofen, 400 mg capsule).</p>
16. Критерії оцінки ефективності	<p>Оцінку біоеквівалентності проводили шляхом порівняння фармакокінетичних параметрів досліджуваного препарату Лакозамід, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 200 мг та референтного препарату Вімпат, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 200 мг.</p> <p>Препарат вважається біоеквівалентним, якщо 90 % довірчій інтервал для співвідношення логарифмічно перетворених фармакокінетичних величин <math>AUC_{0-t}</math> і <math>C_{max}</math> для досліджуваного препарату та референтного лікарського засобу знаходиться в діапазоні прийнятності від 80.00 % до 125.00 %.</p>
17. Критерії оцінки безпеки	<p>Безпека була оцінена від періоду скринінгу до кінця дослідження. Оцінку проводили за допомогою клінічних обстежень, оцінки життєво важливих показників, електрокардіограми (ЕКГ), рентгенографії, клінічних лабораторних параметрів (наприклад, біохімії, гематології, імунології та аналізу сечі), суб'єктивної симптоматики шляхом фіксування та моніторингу побічних реакцій.</p>
18. Статистичні методи	<p>Для оцінки біоеквівалентності Ln-перетворені фармакокінетичні параметри <math>C_{max}</math>, <math>AUC_{0-last}</math> та <math>AUC_{0-t}</math> піддавали дисперсійному аналізу (ANOVA).</p>
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	<p>Досліджувана популяція складалася з 32 здорових осіб обох статей (чоловічої 22 особи та жіночої 10) віком від 18 до 50 років з індексом маси тіла від 18,5 до 30,0 кг/м<sup>2</sup> включно (мінімум 50 кг для чоловіків і 45 кг для жінок).</p>

