

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)	САНАКСОН Т - 1000, порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг/125 мг
2. Заявник	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.
3. Виробник	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.
4. Проведені дослідження:	х так ні якщо ні, обґрунтувати
1) тип лікарського засобу, за яким проходила або планується реєстрація	ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ З ФІКСОВАНОЮ КОМБІНАЦІЄЮ
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Клінічне дослідження ефективності, безпеки та переносимості Цефтриксону та Тазобактаму для ін'єкцій 1000 мг/125 мг* компанії Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд. у порівнянні з лікарським засобом Роцефін® (Цефтриксон для ін'єкцій 1000 мг) компанії Ф. Хоффманн-Ла Рош, Лтд. у пацієнтів, з різними бактеріальними інфекціями. <i>*лікарський засіб реєструється в Україні під торговою назвою САНАКСОН Т - 1000</i>
6. Фаза клінічного випробування	Фаза III

7. Період проведення клінічного випробування	12.11.2017-8.09.2018
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Індія
9. Кількість досліджуваних	запланована:230; фактична: 209
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	<p>Мета: продемонструвати ефективність та безпеку комбінації Цефтриксону та Тазобактаму для ін'єкцій 1000 мг/125 мг* у пацієнтів з різними бактеріальними інфекціями у порівнянні з монопрепаратом Роцефін® (Цефтриксон для ін'єкцій 1000 мг).</p> <p>Вторинні цілі: контроль безпеки та переносимості Цефтриксону та Тазобактаму для ін'єкцій 1000 мг/125 мг* у пацієнтів з різними бактеріальними інфекціями у порівнянні з монопрепаратом цефтриксону.</p> <p><i>*лікарський засіб реєструється в Україні під торговою назвою САНАКСОН Т - 1000</i></p>
11. Дизайн клінічного випробування	Порівняльне, рандомізоване, сліпе, паралельне, багатоцентрове дослідження.
12. Основні критерії включення	<ol style="list-style-type: none"> Здорові дорослі добровольці обох статей старше 18 років. Пацієнти, з чутливими інфекціями, такими як: ендокардит, гастроентерит, гонорея, хвороба Лайма, менінгіт, пневмонія, септицемія, сифіліс, Внутрішньочеревні інфекції. Доступність добровольців протягом усього періоду дослідження.
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	<p>Цефтриксон та Тазобактаму для ін'єкцій 1000 мг/125 мг*</p> <p>Спосіб застосування: парентерально.</p> <p><i>*лікарський засіб реєструється в Україні під торговою назвою САНАКСОН Т - 1000</i></p>
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	<p>Роцефін® (Цефтриксон для ін'єкцій 1000 мг).</p> <p>Спосіб застосування: парентерально.</p>
15. Супутня терапія	Відсутня.
16. Критерії оцінки ефективності	<p>Порівняльна оцінка ефективності</p> <p>За бактеріологічним клінічним показником (зменшення ознак та симптомів). Розраховується за чотирибальною шкалою, як зазначено нижче.</p> <p>0- відсутній</p> <p>1-легкий</p>

	2-помірний 3-важкий
17. Критерії оцінки безпеки	Контроль лабораторних показників добровольців та моніторинг побічних реакцій в процесі дослідження.
18. Статистичні методи	Статистичний аналіз проводився методом ANOVA за допомогою програмного забезпечення Graph-pad instat software.
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Добровольці віком від 24 до 53 років, азіати, чоловічої і жіночої статі
20. Результати ефективності	Загальна оцінка ефективності продемонструвала статистично вищу ефективність комбінації цефтриаксону та сульбактаму (заявлений лікарський засіб) у порівнянні з монопрепаратом цефтриаксону на 14-й день дослідження при оцінці за бактеріологічним клінічним показником (Bacteriological Cleaning Rate), та побідну ефективність за загальною оцінкою пацієнтів Overall global efficacy of treatment by Patients та дослідників (Overall global efficacy of treatment by Investigators).
21. Результати безпеки	Протягом дослідження усі зафіксовані побічні реакції були легкого ступеня тяжкості та подібні в обох групах. З огляду на отримані результати можна зробити висновок про гарну безпеку та переносимість заявленого лікарського засобу.
22. Висновок (заклучення)	З огляду на отримані результати дослідження можна зробити висновок про високу ефективність, безпеку та переносимість заявленого лікарського засобу у лікуванні різних бактеріальних інфекцій.

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)



(підпис)
Пірська О.А.
(П. І. Б.)

{Порядок доповнено новим Додатком 30 згідно з Наказом Міністерства охорони здоров'я № 1528 від 27.06.2019}

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)

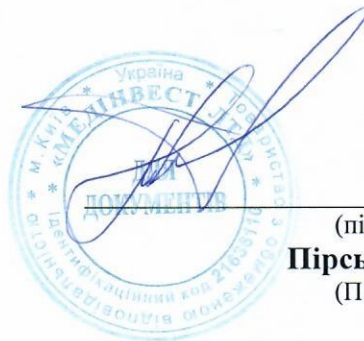
ЗВІТ про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	СНАКСОН Т - 1000, порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг/125 мг
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ З ФІКСОВАНОЮ КОМБІНАЦІЄЮ
2) проведені дослідження	<p>так х ні якщо ні, обґрунтувати</p> <p>Відповідно до вимог Наказу Міністерства охорони здоров'я України 26 серпня 2005 року № 426 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від № 1528 від 27.06.2019), а саме: <i>«Комбінація декількох діючих речовин в одній лікарській формі з терапевтичною метою є фіксованою комбінацією...» «Реєстраційне досьє на лікарський засіб з фіксованою комбінацією діючих речовин містить усю інформацію модулів 1 – 5 щодо цієї комбінації. Відсутність будь-яких даних щодо фіксованої комбінації належним чином обґрунтується та ця інформація надається в оглядах доклінічних та/або клінічних даних.»</i></p> <p>Дана фіксована комбінація, містять діючі речовини, що входять до складу окремих зареєстрованих лікарських засобів, що вже комбінувалися з терапевтичною метою, дані щодо ефективності та безпеки даної комбінації представлені в наукових джерелах, тому результати нових доклінічних досліджень, пов'язаних з цією комбінацією не надаються. Детальне обґрунтування надається в матеріалах реєстраційного досьє.</p>
2. Фармакологія:	Власні доклінічні дослідження не проводились
1) первинна фармакодинаміка	Власні доклінічні дослідження не проводились

2) вторинна фармакодинаміка	Власні доклінічні дослідження не проводились
3) фармакологія безпеки	Власні доклінічні дослідження не проводились
4) фармакодинамічні взаємодії	Власні доклінічні дослідження не проводились
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	Власні доклінічні дослідження не проводились
2) всмоктування	Власні доклінічні дослідження не проводились
3) розподіл	Власні доклінічні дослідження не проводились
4) метаболізм	Власні доклінічні дослідження не проводились
5) виведення	Власні доклінічні дослідження не проводились
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	Власні доклінічні дослідження не проводились
7) інші фармакокінетичні дослідження	Власні доклінічні дослідження не проводились
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	Власні доклінічні дослідження не проводились
2) токсичність у разі повторних введень	Власні доклінічні дослідження не проводились
3) генотоксичність: in vitro	Власні доклінічні дослідження не проводились
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	Власні доклінічні дослідження не проводились
4) канцерогенність:	Власні доклінічні дослідження не проводились
довгострокові дослідження	Власні доклінічні дослідження не проводились
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	Власні доклінічні дослідження не проводились
додаткові дослідження	Власні доклінічні дослідження не проводились
5) репродуктивна токсичність та	Власні доклінічні дослідження не проводились

токсичний вплив на розвиток потомства:	
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	Власні доклінічні дослідження не проводились
ембріотоксичність	Власні доклінічні дослідження не проводились
пренатальна і постнатальна токсичність	Власні доклінічні дослідження не проводились
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	Власні доклінічні дослідження не проводились
6) місцева переносимість	Власні доклінічні дослідження не проводились
7) додаткові дослідження токсичності:	Власні доклінічні дослідження не проводились
антигенність (утворення антитіл)	Власні доклінічні дослідження не проводились
імунотоксичність	Власні доклінічні дослідження не проводились
дослідження механізмів дії	Власні доклінічні дослідження не проводились
лікарська залежність	Власні доклінічні дослідження не проводились
токсичність метаболітів	Власні доклінічні дослідження не проводились
токсичність домішок	Власні доклінічні дослідження не проводились
інше	Власні доклінічні дослідження не проводились
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	Власні доклінічні дослідження не проводились, з огляду на заявлений тип лікарського засобу (обґрунтування надано вище).

Заявник (власник
реєстраційного
посвідчення)



(підпис)

Пірська О.А.
(П. І. Б.)

{Порядок доповнено новим Додатком 29 згідно з Наказом Міністерства охорони здоров'я № 1528 від 27.06.2019}