

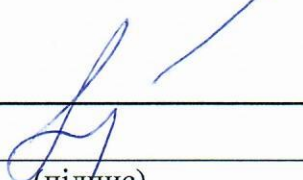
Додаток 29
до Порядку проведення експертизи
реєстраційних матеріалів на лікарські
засоби, що подаються на державну
реєстрацію (перереєстрацію), а також
експертизи матеріалів про внесення
змін до реєстраційних матеріалів
протягом дії реєстраційного
посвідчення
(пункт 4 розділу IV)

ЗВІТ
про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	ПОЛЬПРИД
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
2) проведені дослідження	<input type="checkbox"/> так <input checked="" type="checkbox"/> ні якщо ні, обґрунтувати Власні доклінічні дослідження не надаються, оскільки лікарський засіб є генеричним лікарським засобом із доведеною терапевтичною еквівалентністю по відношенню до референтного лікарського засобу Ганатон® 50 мг, вкритими плівковою оболонкою, Абботт Лабораториз Словачія с.р.о., Братислава, Словацька Республіка (згідно вимог 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 МОЗ України від 23.07.2015 № 460, розділ III, пункт 1, підпункт 1.3. 2).
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
б) 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

<p>Заявник (власник реєстраційного посвідчення)</p>	 (підпис) <u>Представниця Заявника: Менеджерка департаменту із регуляторних питань ТОВ «ПОЛЬФАРМА ЮА»</u> <u>Хитрич Н.В</u> (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)	ПОЛЬПРИД, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг
2. Заявник	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С. А., Польща
3. Виробник	Медокемі Лімітед (Центральний Завод), Кіпр Медокемі Лімітед (Завод AZ), Кіпр
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	Порівняльне, рандомізоване, двоперіодне, дворазове лікування, одноразове, відкрите, перехресне дослідження біоеквівалентності таблеток Ітоприд Медокемі 50 мг (Медокемі Лімітед, Кіпр) порівняно з таблетками Ганатон® 50 мг, вкритими плівковою оболонкою (Абботт Лабораториз Словачія с.р.о., Братислава, Словацька Республіка) у здорових суб'єктів натще Код протоколу: ІТОР471/РЕР-00
6. Фаза клінічного випробування	Були проведені дослідження біоеквівалентності
7. Період проведення клінічного випробування	Період I: 03.04.2014 – 04.04.2014 Період II: 10.04.2014 – 11.04.2014
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Йорданія
9. Кількість досліджуваних	32
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Це дослідження було розроблено для оцінки біоеквівалентності Ітоприд Медокемі таблетки вкриті плівковою оболонкою по 50 мг (Медокемі Лімітед, Кіпр) порівняно з таблетками вкритими плівковою оболонкою Ганатон® 50 мг, (Абботт Лабораториз Словачія с.р.о.,

	Братислава, Словацька Республіка) у здорових суб'єктів натще
11. Дизайн клінічного випробування	Відкрите, рандомізоване, двоетапне, перехресне, з двома періодами, двома послідовностями дослідження біоеквівалентності з однократним введенням дози в умовах натще з періодами обмеження за 12–18 годин до прийому препарату та через 24 години після прийому препарату в кожному періоді.
12. Основні критерії включення	<p>На етапі скринінгу</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Здорові суб'єкти 2. Етнічна група: арабська та середземноморська 3. Раса: змішана (білошкірі та чорношкірі). 4. Вік 18–50 років 5. Індекс маси тіла від 18,5 до 30,0 кг/м² включно (мінімум 50 кг ваги) 6. Здатність розуміти та готовність підписати заяву про інформовану згоду 7. Суб'єкти доступні протягом усього періоду дослідження та надали письмову інформовану згоду 8. Фізичне обстеження без істотних відхилень 9. Нормальна ЕКГ без подовження інтервалу QTc <p>На етапі надходження</p> <ol style="list-style-type: none"> 10. Життєві показники в межах норми. 11. Всі результати лабораторних досліджень в межах норми або оцінюються лікарем як клінічно незначущі. 12. Показники функції нирок та печінки в нормі 13. Показники функції серцево-судинної/неврологічної системи в нормі. <p>Перед прийомом препарату:</p> <ol style="list-style-type: none"> 14. Пацієнти з артеріальним тиском $\geq 110/70$ мм рт.ст.
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Ітоприд Медокемі, таблетки по 50 мг, Медокемі Лімітед., Кіпр, Перорально, запиваючи 240 мл води у положенні сидячи
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Ганатон®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, власник реєстраційного посвідчення: Абботт Лабораторіз Словачія с.р.о., Братислава, Словацька Республіка, номер Перорально, запиваючи 240 мл води у положенні сидячи
15. Супутня терапія	За 14 днів до кожного прийому досліджуваного препарату та протягом кожного періоду суб'єкти не приймали жодних супутніх ліків, за винятком учасника № 28, який прийняв одну таблетку парацетамолу 500 мг у Періоді I через головний біль.
16. Критерії оцінки ефективності	<p>Критерії прийнятності біоеквівалентності:</p> <p>Співвідношення Стах: 90% довірчий інтервал для цього показника лежить в межах прийнятного діапазону від 80,00% до 125,00% на основі Ітоприду.</p> <p>Співвідношення AUC_{0-остання}: 90% довірчий інтервал для цього показника лежить в межах прийнятного діапазону від 80,00% до 125,00% для Ітоприду.</p>
17. Критерії оцінки безпеки	Параметри безпеки

	Небажані явища, лабораторні дослідження, фізикальне обстеження, ЕКГ-обстеження, життєві показники.
18. Статистичні методи	Статистичні методи ANOVA (дисперсійний аналіз) та 90% довірчі інтервали для трансформованих даних C_{max} , AUC 0→безкінечно, AUC 0→остання.
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Досліджувана популяція складалася з 32 здорових чоловіків арабської та середземноморської зовнішності зі змішаною шкірою віком від 19 до 50 років, з індексом маси тіла від 18,9 до 29,9 кг/м ² включно (мінімум 51 кг ваги), некурців або легких курців (які викурюють не більше 10 сигарет на день).
20. Результати ефективності	Результати, що відносяться до C_{max} дали (1-2 α) 90% довірчий інтервал ($\mu T/\mu R$), який потрапив у діапазон від 84,46% до 104,09%, що відповідає критеріям прийнятності 80,00%-125,00%. Результати, що стосуються AUC0-last, дали (1-2 α) 90% довірчий інтервал ($\mu T/\mu R$), який потрапив у діапазон від 98,20% до 107,71% що відповідає критеріям прийнятності 80,00%-125,00%.
21. Результати безпеки	Блювота, головний біль, діарея, запаморочення, підвищення рівня АЛТ спостерігалися як небажані явища в цьому дослідженні. У цьому дослідженні не було зафіксовано жодного серйозного небажаного явища.
22. Висновок (заключення)	Це дослідження продемонструвало, що досліджуваний препарат Ітоприд Медокемі, таблетки по 50 мг (Медокемі Лімітед, Кіпр) та препарат Ганатон®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг (Абботт Лабораторіз Словачія с.р.о., Братислава, Словацька Республіка) були біоеквівалентними після одноразового перорального прийому кожної з них натще.

<p>Заявник (власник реєстраційного посвідчення)</p>	<div style="text-align: center;">  <p>Представниця Заявника, Менеджерка департаменту із регуляторних справ УОБ «ПОЛЬФАРМА ЮА» Харків, І.В. (П.І.Б.)</p> </div>
---	--