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):	**ЮДЖІА-СУНІТІНІБ (EUGIA-SUNITINIB) капсули** **по 12,5 мг, 50 мг**
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	**ГЕНЕРИЧНИЙ ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ**
2) проведені дослідження	так **х ні** якщо ні, обґрунтувати Власні доклінічні дослідження не проводились, враховуючи заявлений тип лікарського засобу, а саме: генеричний лікарський засіб. Відповідно до *{Абзац дев'ятий підпункту 2 підпункту 1.3 пункту 1 розділу III в редакції Наказу Міністерства охорони здоров'я № 1528 від 27.06.2019}:* «для генериків не надаються результати власних токсикологічних та фармакологічних випробувань або клінічних досліджень. Результати досліджень еквівалентності генериків/гібридів включаються у розділ 5.2.1 модуля 5». Відповідно, у модулі 5 надаються звіти з дослідження з біоеквівалентності.

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	Власні доклінічні дослідження не проводились

або дослідження середньої тривалості	
додаткові дослідження	Власні доклінічні дослідження не проводились
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	Власні доклінічні дослідження не проводились
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)

Павло ГУЗАР

(П. І. Б.)

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

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)	**ЮДЖІА-СУНІТІНІБ** **(EUGIA-SUNITINIB)** **капсули 12,5 мг, 50 мг**
2. Заявник	**Юджия Фарма Спешиалітіс Лімітед** **Eugia Pharma Specialities Limited**
3. Виробник	**Юджіа Фарма Спешіелітіз Лімітед** **Eugia Pharma Specialities Limited**
4. Проведені дослідження:	х так ні якщо ні, обґрунтувати
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	**ГЕНЕРИЧНИЙ ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ**
5. Повна назва клінічного випробування, кодований номер клінічного випробування	***Дослідження:*** **CL-026-0920** A double blinded, balanced, randomized, two-treatment, two sequence, two-period, crossover, single-dose, oral bioequivalence study of Sunitinib capsules 50 mg (Test) of Eugia Pharma Specialties Limited (A Joint venture of Aurobindo Pharma Limited & Celon Laboratories Limited), India and PrSUTENT® (Sunitinib) capsules 50 mg (Reference) of Pfizer Canada ULC, Canada in 42 healthy, adult, male subjects under fasting conditions. Подвійно-сліпе, балансоване, рандомізоване, з подвійним режимом лікування, двома послідовностями, двох-періодне, перехресне, дослідження біоеквівалентності одноразової пероральної дози Сунітінібу*, капсул по 50 мг, (досліджуваний лікарський засіб) компанії Eugia Pharma Specialities Limited (що входить до спільної власності компаній Aurobindo Pharma Limited & Celon Laboratories Limited), Індія та препарату СУТЕНТ (Сунітініб) капсули 50 мг компанії Pfizer Canada ULC, Канада, у 42 здорових дорослих суб'єктів чоловічої статі в умовах натще. **реєструється в Україні під торговою назвою ЮДЖІА-СУНІТІНІБ*
6. Фаза клінічного випробування	дослідження з біоеквівалентності

7. Період проведення клінічного випробування	**19.02.2021-31.05.2021**
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Індія
9. Кількість досліджуваних	запланована: 46; фактична: 39
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	**Мета:** продемонструвати біоеквівалентність між досліджуваним лікарським засобом Сунітініб, капсули по 50 мг, (досліджуваний лікарський засіб) компанії Eugia Pharma Specialities Limited, та референтним лікарським засобом СУТЕНТ (Сунітініб, капсули по 50 мг), Pfizer Canada ULC, Канада, у здорових дорослих суб'єктів чоловічої статі в умовах натще. **Вторинні цілі:** контроль безпеки та переносимості разової дози досліджуваного препарату Сунітініб, капсули по 50 мг, Eugia Pharma Specialities Limited, Індія.
11. Дизайн клінічного випробування	Подвійно-сліпе, балансоване, рандомізоване, з подвійним режимом лікування, двома послідовностями, двох-періодне, перехресне, дослідження біоеквівалентності одноразової пероральної дози
12. Основні критерії включення	Здорові дорослі добровольці чоловічої статі від 18 до 45 років (обидва включно). З коефіцієнтом маси тіла (BMI) в діапазоні 18.50 - 30.00 кг/м^2 (обидва включно) не мали серйозних захворювань або клінічно значущих відхилень від норми.
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Сунітініб*, капсули по 50 мг, Eugia Pharma Specialities Limited, Індія. Спосіб застосування: перорально. **реєструється в Україні під торговою назвою ЮДЖІА-СУНІТІНІБ*
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	СУТЕНТ (Сунітініб) капсули 50 мг, Pfizer Canada ULC, Канада. Спосіб застосування: перорально.
15. Супутня терапія	Відсутня
16. Критерії оцінки ефективності	Концентрації сунітінібу в плазмі використовували для визначення наступних фармакокінетичних параметрів: C_{max}, AUC_{0-72} Безпека грунтувалася на оцінці та реєстрації фізичного обстеження, небажаних явищ та лабораторних показників.
17. Критерії оцінки безпеки	Моніторинг безпеки, включаючи побічні явища, серйозні побічні явища, якщо вони є, супутні захворювання (відповідні супутні препарати, якщо такі є), життєво важливі показники та лабораторні оцінки проводилися протягом усього курсу дослідження. Побічні явища були оцінені на основі частоти, ступенів тяжкості, причинно-наслідкового зв'язку та результату.
18. Статистичні методи	Статистичний аналіз проводився за допомогою програмного забезпечення SAS® (SAS Institute Inc., USA) Версія 9.4. метод ANOVA

19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Жіноча стать, азіати, віком від 45 років до 65 років.
20. Результати ефективності	90 % довірчий інтервал фармакокінетичних показників C_{max}, AUC_{0-72}, знаходився в межах критерію прийнятності (80.00 % - 125.00 %).
21. Результати безпеки	Було зафіксовано 2 небажаних явища, які мали легкий характер. З огляду на отримані результати можна зробити висновок про гарну безпеку та переносимість заявленого та референтного лікарського засобу.
22. Висновок (заключення)	З огляду на отримані результати дослідження можна зробити висновок про біоеквівалентність заявленого лікарського засобу Сунітініб*, капсули по 50 мг, Eugia Pharma Specialities Limited, Індія, з референтним лікарським засобом СУТЕНТ (Сунітініб) капсули 50 мг в умовах натще. **реєструється в Україні під торговою назвою ЮДЖІА-СУНІТІНІБ*

Заявник (власник реєстраційного посвідчення)

(підпис)

Павло ГУЗАР

(П. І. Б.)

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