



ЗВІТ
про доклінічні дослідження

| | |
|--|---|
| 1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення): | Еторикокиб-Тева лікарська форма та дозування: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг або 90 мг, або 120 мг |
| 1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація | Генеричний лікарський засіб |
| 2) проведені дослідження | так ні X якщо ні, обґрунтувати Згідно вимог міжнародних керівництв та українського законодавства до даного типу лікарського засобу (генеричний) результати власних доклінічних досліджень не вимагаються та представлені відповідними даними опублікованої наукової літератури (загальнодоступна інформація). |
| 2. Фармакологія: | |
| 1) первинна фармакодинаміка | не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства |
| 2) вторинна фармакодинаміка | не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства |
| 3) фармакологія безпеки | не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства |
| 4) фармакодинамічні взаємодії | не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства |
| 3. Фармакокінетика: | |
| 1) аналітичні методи та звіти щодо їх валідації | не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства |
| 2) всмоктування | не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства |
| 3) розподіл | не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства |
| 4) метаболізм | не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства |
| 5) виведення | не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства |
| 6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні) | не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства |
| 7) інші фармакокінетичні дослідження | не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства |
| 4. Токсикологія: | |

| | |
|---|--|
| 1) токсичність у разі одноразового введення | не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства |
| 2) токсичність у разі повторних введень | не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства |
| 3) генотоксичність: in vitro | не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства |
| in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики) | не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства |
| 4) канцерогенність: | не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства |
| довгострокові дослідження | не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства |
| короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості | не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства |
| додаткові дослідження | не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства |
| 5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства: | не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства |
| вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток | не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства |
| ембріотоксичність | не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства |
| пренатальна і постнатальна токсичність | не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства |
| дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія | не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства |
| 6) місцева переносимість | не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства |
| 7) додаткові дослідження токсичності: | не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства |
| антигенність (утворення антитіл) | не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства |
| імунотоксичність | не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства |

| | |
|--|--|
| дослідження механізмів дії | не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства |
| лікарська залежність | не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства |
| токсичність метаболітів | не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства |
| токсичність домішок | не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства |
| інше | не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства |
| 5. Висновки щодо доклінічного вивчення | Згідно вимог міжнародних керівництв та українського законодавства до даного типу лікарського засобу (генеричний) результати власних доклінічних досліджень не вимагаються та представлені відповідними даними опублікованої наукової літератури (загальнодоступна інформація). |
| Заявник (власник реєстраційного посвідчення) | <p style="text-align: center;">  <u>Бондар Н.М.</u> <u>Менеджер з регуляторних проєктів ТОВ «Тева Україна»</u> </p> <hr/> <p style="text-align: center;">  <u>Кухарська О.С.</u> <u>Керівник регуляторного відділу ТОВ «Тева Україна»</u> </p> <p><u>Дата:</u> 10 грудня 2024 р.</p> |

Звіт про клінічне випробування

| | |
|---|---|
| 1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення) | Еторикоксиб-Тева лікарська форма та дозування: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг або 90 мг, або 120 мг (назва в дослідженні біоеквівалентності: Еторикоксиб, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг) |
| 2. Заявник | Заявник в Україні: ТОВ «Тева Україна» |
| 3. Виробник | АТ Фармацевтичний завод Тева (Угорщина) (Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company (Hungary)) |
| 4. Проведені дослідження: | X так <input type="checkbox"/> ні Якщо ні, чому |
| 1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація | Генеричний лікарський засіб |
| 5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування | Основне, рандомізоване, з однократним введенням дози, лабораторне сліпе, двох-періодне перехресне порівняльне дослідження біодоступності Еторикоксибу, таблеток, вкритих плівковою оболонкою, по 120 мг за участю здорових добровольців чоловічої та жіночої статі натщесерце. Код дослідження: EOI-P3-703 |
| 6. Фаза клінічного дослідження | Фаза I |
| 7. Період клінічного випробування | з 02 грудня 2013 р. по 20 грудня 2013 р. |
| 8. Країни, де проводилося клінічне випробування | Канада |
| 9. Кількість досліджуваних | Статистично обґрунтована вибірка. |
| 10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування | Оцінити та порівняти відносну біодоступність і, отже, біоеквівалентність двох різних препаратів еторикоксибу після однократного перорального прийому в умовах натщесерце. |
| 11. Дизайн клінічного випробування | Одноцентрове, рандомізоване, з однократним введенням дози, лабораторне сліпе, двох-періодне перехресне дослідження у двох послідовностях. |
| 12. Основні критерії включення | Здорові добровольці чоловічої і жіночої статі, які не палять, або колишні курці, віком від 18 років, із індексом маси тіла (ІМТ) від 18,5 кг/м ² до 30,0 кг/м ² відібраних відповідно до критеріїв включення та виключення. Для суб'єктів жіночої статі негативний тест на вагітність. |
| 13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії | Еторикоксиб, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг. Для перорального застосування. |
| 14. Препарат порівняння, доза, | Аркосія (еторикоксиб), таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг. Для перорального застосування. |

| | |
|---|---|
| спосіб застосування, сила дії | |
| 15. Супутня терапія | Не застосовується. |
| 16. Критерії оцінки ефективності | Співвідношення геометричних LS-середніх з відповідним 90 % довірчим інтервалом розрахованим на основі експоненціальної різниці між досліджуваним та референтним препаратами для ln-трансформованих параметрів C_{max} та AUC_{0-72} має бути в діапазоні від 80,00 % до 125,00 %. |
| 17. Критерії оцінки безпеки | Безпеку оцінювали шляхом оцінки побічних явищ, фізикального обстеження (включаючи життєво важливі ознаки) та стандартних лабораторних досліджень. |
| 18. Статистичні методи | Статистичний аналіз T_{max} ґрунтувався на непараметричному підході. Статистичний аналіз усіх інших фармакокінетичних параметрів ґрунтувався на параметричній моделі ANOVA. |
| 19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо) | Стать: чоловіча та жіноча Вік: 23 – 79 Раса: негроїдна, європеїдна, монголоїдна |
| 20. Результати ефективності | Основні фармакокінетичні показники відповідають критеріям біоеквівалентності. |
| 21. Результати безпеки | Досліджуваний та референтний лікарські засоби були безпечними та добре переносимими. |
| 22. Висновок (заключення) | На підставі отриманих результатів лікарські засоби Еторикоксиб, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг та Аркоксиа (еторикоксиб) таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг є біоеквівалентними при застосуванні здоровими добровольцями натщесерце. |

| | |
|--|--|
| Заявник (власник реєстраційного посвідчення) |  <u>Бондар Н.М.</u> Менеджер з регуляторних проектів ТОВ «Тева Україна» |
| |  <u>Кухарська О.С.</u> Керівник регуляторного відділу ТОВ «Тева Україна» |
| Дата: 10 грудня 2024 р. | |