

ЗВІТ про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	БІЛАСТИН
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
2) проведені дослідження	так ні якщо ні, обґрунтувати не застосовується для генричного лікарського засобу
2. Фармакологія:	
1) первинна фармакодинаміка	---
2) вторинна фармакодинаміка	---
3) фармакологія безпеки	---
4) фармакодинамічні взаємодії	---
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	---
2) всмоктування	---
3) розподіл	---
4) метаболізм	---
5) виведення	---
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	---
7) інші фармакокінетичні дослідження	---
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	---
2) токсичність у разі повторних введень	---
3) генотоксичність: in vitro	---
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	---
4) канцерогенність: довгострокові дослідження	---
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	---
додаткові дослідження	---

5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	---
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	---
ембріотоксичність	---
пренатальна і постнатальна токсичність	---
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	---
6) місцева переносимість	---
7) додаткові дослідження токсичності:	---
антигенність (утворення антитіл)	---
імунотоксичність	---
дослідження механізмів дії	---
лікарська залежність	---
токсичність метаболітів	---
токсичність домішок	---
інше	---
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	---

Директор ТОВ «Аміла Хелс Кеа»

Н.В.Томар

Уповноважений представник заявника
(власника реєстраційного посвідчення) в
Україні



ЗВІТ про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	БІЛАСТИН таблетки по 20 мг
2. Заявник	ВІВ ЛАЙФ ЛПД, Індія
3. Виробник	Вівімед Лабс Лтд., Індія
4. Проведені дослідження:	так 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	Відкрите, збалансоване, рандомізоване, з двома режимами, двоперіодне, двопослідовне, одноразове, перехресне дослідження пероральної біоеквівалентності таблеток біластину 20 мг Вівімед Лабс. Лтд., Індія у порівнянні з таблетками Беллозал 20 мг Менаріні Інтернешнл Оперешн Люксембург С.А. у здорових дорослих людей в умовах натще. № 634/19
6. Фаза клінічного випробування	Дослідження біоеквівалентності
7. Період проведення клінічного випробування	з 05.09.2019 по 16.09.2019
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Індія
9. Кількість досліджуваних	запланована: 28 суб'єктів фактична: 26 суб'єктів
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Оцінка біоеквівалентності генричного препарату Біластин таблетки по 20 мг порівняно з референтним препаратом Bellozal 20 mg tablets. Моніторинг несприятливих явищ та забезпечення безпеки суб'єктів дослідження
11. Дизайн клінічного випробування	Відкрите, збалансоване, рандомізоване, з двома режимами, двоперіодне, двопослідовне, одноразове, перехресне дослідження пероральної біоеквівалентності у здорових дорослих людей в умовах натще для порівняння та оцінки пероральної біодоступності досліджуваного ЛЗ з референтним препаратом.
12. Основні критерії включення	Здорові дорослі чоловіки віком від 18 до 45 років (обидва включно) вагою не менше 50 кг; з індексом маси тіла від 18,5 до 24,9 кг/м ² (обидва включно).
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Біластин, таблетки по 20 мг 1 таблетка містить 20 мг біластину Для внутрішнього застосування
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Bellozal 20 mg tablets 1 таблетка містить 20 мг біластину Для внутрішнього застосування
15. Супутня терапія	Відсутня

16. Критерії оцінки ефективності	Первинні фармакокінетичні параметри: C _{max} , AUC _t та AUC _{inf} Вторинні фармакокінетичні параметри: t _{max} , t _{1/2} , AUC% _{Extrap} та Kel
17. Критерії оцінки безпеки	Побічні явища та життєво важливі функції Біохімічний та гематологічний аналіз крові
18. Статистичні методи	Фармакокінетичні параметри розраховували на основі профілю концентрації лікарського засобу у залежності від часу за допомогою некомпартментної моделі, використовуючи Phoenix®WinNonlin®, версія 8.1 для біластину. Статистичне порівняння фармакокінетичних параметрів біластину в обох препаратах проводили за допомогою методу дисперсійного аналізу, використовуючи SAS® Studio 3.6 (Basic Edition) (SAS Institute Inc., США) для оцінки біоеквівалентності між тестовим та референтним препаратами.
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Чоловіки від 18 до 45 років азіяцького походження
20. Результати ефективності	За результатами випробування 90% довірчий інтервал логарифмічно перетворених ФК-параметрів становить: C _{max} (ng/mL) від 88.46% до 114.79% AUC _t (hr*ng/mL) від 89.46% до 106.75% AUC _{inf} (hr*ng/mL) від 89.46% до 106.23%
21. Результати безпеки	Під час оцінки безпеки у результаті досліджень було зареєстровано 18 небажаних явищ у 10 суб'єктів, які включали зниження рівня еритроцитів (6 явищ), зниження гемоглобіну (6 явищ), зниження гематокриту (4 явища); зниження рівня еритроцитів (2 явища). Зв'язок цих явищ з досліджуваним лікарським засобом не встановлено, вони мали легкий характер.
22. Висновок (заключення)	На підставі отриманих результатів зроблено висновок, що досліджуваний ЛЗ Біластин, таблетки по 20 мг Вівімед Лабс. Лтд., Індія є біоеквівалентним референтному препарату Беллозал, таблетки по 20 мг Менаріні Інтернешнл Оперешн Люксембург С.А. у здорових дорослих людей в умовах натще. Загалом досліджуваний препарат добре переносилися у одноразовій пероральній дозі 20 мг, яку застосовували натще

Директор ТОВ «Аміла Хелс Кеа»

Уповноважений представник заявника
(власника реєстраційного посвідчення) в
Україні



Н.В.Томар