

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)	ЦИКСОДІЛ 80 мкг/доза, 160 мкг/доза та 320 мкг/доза, інгаляція під тиском, розчин
2. Заявник	Фармацевтичний завод «Польфарма» С. А. вул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польща
3. Виробник	Дженетик С.п.А. Квартал Канфора, 84084 Фішіано, Італія
4. Проведені дослідження:	<input type="checkbox"/> так <input checked="" type="checkbox"/> ні якщо ні, обґрунтувати Лікарський засіб (ЛЗ) <i>ЦИКСОДІЛ 80 мкг/доза, 160 мкг/доза та 320 мкг/доза, інгаляція під тиском, розчин, 120 доз; Дженетик С.п.А.</i> був розроблений за типом гібридний ЛЗ (стаття 10(3) Директиви 2001/83/ЕС зі змінами). Референтним ЛЗ є ЛЗ <i>Альвеско® 80 мкг / доза, 160 мкг / доза; інгаляція під тиском, розчин, 120 доз; Ковіс Фарма Юроп Б.В.</i> Враховуючи тип лікарського засобу та лікарську форму, виробник довів терапевтичну еквівалентність між ЛЗ <i>ЦИКСОДІЛ 80 мкг/доза, 160 мкг/доза та 320 мкг/доза та ЛЗ Альвеско® 80 мкг / доза, 160 мкг / доза; використовуючи підхід in vitro</i> відповідно до керівництва ЕМЕА «Guideline on the requirements for clinical documentation for orally inhaled products (oip) including the requirements for demonstration of therapeutic equivalence between two inhaled products for use in the treatment of asthma and chronic obstructive pulmonary disease (copd) in adults and for use in the treatment of asthma in children and adolescents» / «Настанова щодо вимог до клінічної документації для пероральних інгаляційних продуктів, включаючи вимоги щодо демонстрації терапевтичної еквівалентності між двома інгаляційними продуктами для використання в лікуванні астми та хронічного обструктивного захворювання легень у дорослих і для використання в лікування астми у дітей» (CP/MP EWP/4151/00 Rev.1)

1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Гібридний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	-
6. Фаза клінічного випробування	-
7. Період проведення клінічного випробування	-
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	-
9. Кількість досліджуваних	-
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	-
11. Дизайн клінічного випробування	-
12. Основні критерії включення	-
13. Досліджуван-ий лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	-
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	-
15. Супутня терапія	-
16. Критерії оцінки ефективності	-
17. Критерії оцінки безпеки	-
18. Статистичні методи	-
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	-
20. Результати ефективності	-

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):	ЦИКСОДІЛ 80 мкг/доза, 160 мкг/доза та 320 мкг/доза, інгаляція під тиском, розчин
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Гібридний лікарський засіб
2) проведені дослідження	<input type="checkbox"/> так <input checked="" type="checkbox"/> ні якщо ні, обґрунтувати <p>Власні доклінічні дослідження не надаються, оскільки лікарський засіб є гібридним лікарським засобом із доведеною терапевтичною еквівалентністю по відношенню до референтного лікарського засобу <i>Альвеско® 80 мкг / доза, 160 мкг / доза; інгаляція під тиском, розчин, 120 доз; Ковіс Фарма Юроп Б.В.</i> (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).</p>
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

Заявник (власник
реєстраційного
посвідчення)



(підпис)

Представниця Заявника: Директорка департаменту з регуляторних питань

ТОВ "ПОЛЬФАРМА ЮА" І. М. Чурута
(П. І. Б.)