

Звіт про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення):	ЦЕЛКОЛЕ 200, капсули, по 200 мг; по 10 капсул у блистері; по 10 блистерів у картонній коробці			
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб згідно з пунктом 1 (підпунктом 1.3) розділу III Порядку наказу МОЗ України від 23 липня 2015 року № 460.			
2) проведені дослідження	○	так	✓ ні	якщо ні, обґрунтувати.
Обґрунтування: Це генеричний лікарський засіб. Відповідно до вимог розділу III 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 (наказ Міністерства охорони здоров'я України від 26.08.2005 № 426 [зі змінами, чинна редакція]) та статті 10.1 Директиви 2001/83/ЄС доклінічні дослідження не вимагаються.				
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: <i>in vitro</i>	-
<i>in vivo</i> (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	-
Представник заявника (власника реєстраційного посвідчення)	  <p>(підпис)</p> <p><u>Прасун Палівал</u> (П. І. Б.)</p>

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)	ЦЕЛКОЛЕ 200, капсули, по 200 мг; по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці
2. Заявник	Піннекл Лайф Саєнс Пвт. Лтд., Індія
3. Виробник	Піннекл Лайф Саєнс Прайвет Лімітед, Індія
4. Проведені дослідження:	✓ так ні якщо ні, обґрунтувати
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб згідно з пунктом 1 (підпунктом 1.3) розділу III Порядку наказу МОЗ України від 23 липня 2015 року № 460.
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Відкрите, збалансоване, рандомізоване, одноразове, дворазове лікування, двопослідовне, двоперіодне, перехресне пероральне дослідження біоеквівалентності Celcoxib, капсули по 200 мг (тестовий продукт: Піннекл Лайф Саєнс Пвт. Лтд., Індія) з Celebrex® тверді капсули по 200 мг (референтний продукт: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ, Німеччина) у здорових дорослих людей натщесерце. (Проект № 071-23)
6. Фаза клінічного випробування	Дослідження біоеквівалентності
7. Період проведення клінічного випробування	Від: 24 серпня 2023 до 03 вересня 2023
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Індія
9. Кількість досліджуваних	Заплановано:36 Фактично:35
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Основна мета: Мета цього дослідження полягала в тому, щоб порівняти швидкість і ступінь всмоктування целекоксибу з Celcoxib, капсули по 200 мг компанії Піннекл Лайф Саєнс Пвт. Лтд., Індія, Хасра № 1328-1330, Вілідж-Манпура, Техсіл-Бадді, Дістрікт-Солан, Гімачал-Прадеш - 174101, Індія (тестовий продукт) і Celebrex® тверді капсули по 200 мг (целекоксиб) виробництва Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ,

	<p>Дільниця Фрайбург Моосвальдалле 179090 Фрайбург, Німеччина, власник РП:- Рівіум Вестлан 142, 2909 ЛД Капелі а/д Ейссел (референтний продукт) у здорових дорослих людей натщесерце.</p> <p>Додаткова мета: Крім того, ще однією метою було перевірити безпеку та переносимість одноразової дози досліджуваного продукту здоровими дорослими людьми натщесерце.</p>
11. Дизайн клінічного випробування	<p>Відкрите, збалансоване, рандомізоване, одноразове, дворазове лікування, двопослідовне, двоперіодне, перехресне пероральне дослідження біоеквівалентності Celecoxib, капсули по 200 мг (тестовий продукт: Піннекл Лайф Саєнс Пвт. Лтд., Індія) з Celebrex® тверді капсули по 200 мг (референтний продукт: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ, Німеччина) у здорових дорослих людей натщесерце.</p>
12. Основні критерії включення	<p>Здорові, некурячі, бажаючі, дорослі, люди-добровольці віком від 18 до 45 років (обидва включно) були відібрані на підставі лабораторних досліджень під час скринінгу, демографії (вік, зріст, вага та ІМТ), історія хвороби, клінічне обстеження разом із життєвими ознаками, грудна клітка рентген (Р/А вид) та запис ЕКГ. Перед реєстрацією був проведений тест на алкоголь перед кожним періодом. Скринінг сечі на предмет зловживання наркотиками проводився перед реєстрацією кожного періоду.</p>
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	<p>Celecoxib, капсули по 200 мг спосіб застосування: перорально</p>
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	<p>Celebrex® тверді капсули по 200 мг (целекоксиб) спосіб застосування: перорально</p>
15. Супутня терапія	Не застосовується
16. Критерії оцінки ефективності	Не застосовується
17. Критерії оцінки безпеки	<p>Під час дослідження не повідомлялося про серйозні або небезпечні для життя побічні ефекти.</p> <p>Загалом було зареєстровано 07 побічних ефектів у 05 суб'єктів (суб'єкти № 10, 11, 13, 19 і 35) під час клінічної лабораторної оцінки безпеки після дослідження (клінічно значуща зміна лабораторного параметра).</p> <p>Звіт про лабораторне дослідження після дослідження суб'єкта №. 10 показало</p>

підвищення SGPT (ALT) – 55,8 Од/л (нормальний діапазон 10,0-40,0 Од/л), яке було оцінено як «м'яке» за інтенсивністю та «Можливо» як пов'язане з досліджуваним продуктом.

Звіт про лабораторне дослідження після дослідження суб'єкта №. 11 показало підвищення SGOT(AST) 44,3 Од/л (нормальний діапазон 10,0-40,0 Од/л), яке було класифіковано як «м'яке» за інтенсивністю та «Можливо» як пов'язане з досліджуваним продуктом.

Звіт про лабораторне дослідження після дослідження суб'єкта №. 11 показало підвищення SGPT (ALT) – 56,1 Од/л (нормальний діапазон 10,0-40,0 Од/л), яке було оцінено як «м'яке» за інтенсивністю та «можливо» як пов'язане з досліджуваним продуктом.

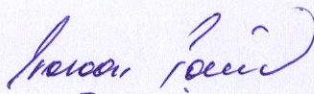
Звіт про лабораторне дослідження після дослідження суб'єкта №. 13 показав підвищення рівня сироватки. Лужна фосфатаза – 196 Од/л (нормальний діапазон 30-115 Од/л), яка була оцінена як «м'яка» за інтенсивністю та «Малоймовірно», що пов'язана з досліджуваним продуктом.

Звіт про лабораторне дослідження після дослідження суб'єкта №. 19 показало підвищення SGPT (ALT) -60,4 Од/л (нормальний діапазон 10,0-40,0 Од/л), яке було класифіковано як «м'яке» за інтенсивністю та «можливе», пов'язане з досліджуваним продуктом. Звіт про лабораторне дослідження після дослідження предмета № 19 показало підвищення SGOT(AST) – 71 Од/л (нормальний діапазон 10,0-40,0 Од/л), яке було оцінено як «м'яке» за інтенсивністю та «Можливо» як пов'язане з досліджуваним продуктом.

Звіт про лабораторне дослідження після дослідження суб'єкта №. 35 показали зниження лейкоцитів – 3300/куб.мм (нормальний діапазон 4000-11000/куб.мм), яке було оцінено як «слабке» за інтенсивністю та «можливо» як пов'язане з досліджуваним продуктом. Жодних серйозних, серйозних або загрозливих для життя побічних ефектів не повідомлялося під час хід

	<p>дослідження.</p> <p>Випробуваний продукт (Т) і референтний продукт (R) були порівняні за безпекою та переносимістю.</p> <p>Випробуваний продукт (Т) виявився безпечним і добре переносився після введення одноразової дози капсули целекоксибу по 200 мг у здорових дорослих людей натщесерце.</p>
18. Статистичні методи	Статистичний аналіз фармакокінетичних параметрів проводили за допомогою SAS® (SAS Institute Inc., США) версія 9.4.
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Середній вік, зріст, вага та ІМТ суб'єктів, які отримували дозу в дослідженні, були такими 31,6 років, 167,1 см, 68,503 кг і 24,525 кг/м ² відповідно.
20. Результати ефективності	Не застосовується
21. Результати безпеки	<p>Вимірювання безпечних показників артеріального тиску, частоти пульсу, частоти дихання та температури тіла проводили, як зазначено в протоколі дослідження, а опитувальник самопочуття суб'єктів також проводився в усі заплановані часи реєстрації життєво важливих показників. Моніторинг несприятливих подій проводився під час реєстрації самопочуття суб'єкта, а також протягом усього дослідження. У дослідженні не було повідомлено про серйозні побічні ефекти. На основі аналізу клінічних і лабораторних даних про безпеку, профіль безпеки обох досліджуваних продуктів (тестового та референтний) було визнано безпечним після впливу на здорових добровольців.</p>
22. Висновок (заключення)	<p>Біоеквівалентність продемонстрована між досліджуваним ЛЗ Celecoxib, капсули по 200 мг та референтним ЛЗ Celebrex® тверді капсули по 200 мг.</p> <p>Фармакокінетичні параметри C_{max} і AUC_{0-t} целекоксибу знаходяться в межах допустимих меж біоеквівалентності 80,00 – 125,00%.</p>

Представник заявника



Прасун Палівал

Тел.: 067 658 2811

E-mail: prasonua@yahoo.com