

## Звіт про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення):	<b>ЦЕФІДАНТ / CEFIDANT</b> таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400мг, по 5 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, в блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці				
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб (однокомпонентний)				
2) проведені дослідження	<input type="radio"/>	так	<input checked="" type="checkbox"/>	ні	якщо ні, обґрунтувати
<b>Відповідно до типу поданої заяви (генеричний лікарський засіб) надання додаткових доклінічних досліджень не потрібно.</b>					
2. Фармакологія:	Не застосовується				
1) первинна фармакодинаміка	Не застосовується				
2) вторинна фармакодинаміка	Не застосовується				
3) фармакологія безпеки	Не застосовується				
4) фармакодинамічні взаємодії	Не застосовується				
3. Фармакокінетика:	Не застосовується				
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	Не застосовується				
2) всмоктування	Не застосовується				
3) розподіл	Не застосовується				
4) метаболізм	Не застосовується				
5) виведення	Не застосовується				

б) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	Не застосовується
7) інші фармакокінетичні дослідження	Не застосовується
4. Токсикологія:	Не застосовується
1) токсичність у разі одноразового введення	Не застосовується
2) токсичність у разі повторних введень	Не застосовується
3) генотоксичність: <i>in vitro</i>	Не застосовується
<i>in vivo</i> (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	Не застосовується
4) канцерогенність:	Не застосовується
довгострокові дослідження	Не застосовується
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	Не застосовується
додаткові дослідження	Не застосовується
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	Не застосовується
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	Не застосовується
ембріотоксичність	Не застосовується
пренатальна і постнатальна токсичність	Не застосовується
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим)	Не застосовується

тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	
6) місцева переносимість	Не застосовується
7) додаткові дослідження токсичності:	Не застосовується
антигенність (утворення антитіл)	Не застосовується
імунотоксичність	Не застосовується
дослідження механізмів дії	Не застосовується
лікарська залежність	Не застосовується
токсичність метаболітів	Не застосовується
токсичність домішок	Не застосовується
інше	Не застосовується
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	<p><b>Фармакодинамічні, фармакокінетичні та токсикологічні властивості тіоктової (<math>\alpha</math>-ліпоєвої) кислоти добре відомі.</b></p> <p><b>Відповідно до типу поданої заяви (генеричний лікарський засіб) надання додаткових доклінічних досліджень не потребується.</b></p> <p><b>Заявником надано огляд доклінічних даних, який ґрунтується на огляді профільних літературних джерел.</b></p>
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	 <p><b>С.А. Ремізов</b> (П. І. Б.)</p>

## Звіт про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення)	<b>ЦЕФІДАНТ / CEFIDANT</b> таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400мг, по 5 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, в блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці
2. Заявник	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН», Україна/ WORLD MEDICINE, LLC Ukraine
3. Виробник	ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш, Туреччина/ PharmaVision San. ve Tic. A.S., Turkey
4. Проведені дослідження:	■ так о ні якщо ні, обґрунтувати
<b>Біоеквівалентність/ Bioequivalence</b>	
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб (однокомпонентний)
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Відкрите, рандомізоване із застосуванням одноразової дози, з двома періодами перехресне дослідження біоеквівалентності, в якому порівнювали ЦЕФІДАНТ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина, що містять цефіксиму тригідрат, з СУПРАКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, Астеллас Фарма С.п.А., Італія, за участі здорових добровольців в умовах натщесерце. WM-19-0005
6. Фаза клінічного випробування	Біоеквівалентність/ Bioequivalence
7. Період проведення клінічного випробування	14.11.2019 01.12.2019
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Туреччина/ Turkey
9. Кількість досліджуваних	запланована: 26 фактична: 25
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Головна мета цього дослідження полягала в порівнянні швидкості та ступеня абсорбції досліджуваного лікарського засобу ЦЕФІДАНТ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг (ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш, Туреччина), що містить цефіксим (у формі цефіксиму тригідрату), у порівнянні з лікарським засобом СУПРАКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, Астеллас Фарма С.п.А., Італія, при застосуванні одноразової дози в двох періодах в умовах натщесерце. Вторинною метою даного дослідження було вивчення безпеки досліджуваного препарату на

- основі клінічних та лабораторних досліджень і реєстрація несприятливих явищ/побічних реакцій
11. Дизайн клінічного випробування Одноцентрове відкрите, рандомізоване із застосуванням одноразової дози, з двома періодами перехресне порівняльне дослідження в умовах натщесерце.
12. Основні критерії включення Здорові добровольці чоловічої статі європеїдної раси;  
вік 18-55 років;  
маса тіла в межах  $\pm 10\%$  від ідеальної маси тіла по відношенню до зросту згідно ІМТ (прийнятий діапазон ІМТ: 18,5-30,0 кг/м<sup>2</sup>)
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії ЦЕФІДАНТ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг (ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш, Туреччина)  
Разова доза: 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, що містять 400 мг цефіксиму (у формі цефіксиму тригідрату)  
Спосіб застосування: перорально натщесерце
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії СУПРАКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг  
Разова доза: 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, що містять 400 мг цефіксиму (у формі цефіксиму тригідрату)  
Спосіб застосування: перорально натщесерце
15. Супутня терапія Оскільки це не терапевтичне випробування, супутня терапія відсутня
16. Критерії оцінки ефективності Фармакокінетичні параметри, що будуть аналізуватися, і межі прийнятності:  
- Первинні кінцеві точки:  $AUC_{(0-t)}$  та  $C_{max}$  цефіксиму;  
- Вторинна кінцева точка:  $t_{max}$  цефіксиму (у формі цефіксиму тригідрату).  
- Додаткові кінцеві точки:  $AUC_{(0-\infty)}$ ,  $\lambda_z$  і  $t_{1/2}$  цефіксиму (у формі цефіксиму тригідрату).  
  
90% довірчі інтервали співвідношення досліджуваного та референтного лікарського засобу для значень  $AUC_{(0-t)}$ ,  $AUC_{(0-\infty)}$  и  $C_{max}$ , для цефіксиму (у формі цефіксиму тригідрату) (в умовах натщесерце) мають бути в межах стандартного діапазону прийнятності від 80,00% до 125,00%.
17. Критерії оцінки безпеки Безпека ґрунтувалася на оцінці несприятливих явищ; клінічних та лабораторних досліджень.
18. Статистичні методи Для фармакокінетичних параметрів використовували дисперсійний аналіз (ANOVA) із

- застосуванням загальної лінійної моделі (ЗЛМ), і був розрахований 90% довірчий інтервал.
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)      Здорові добровольці чоловічої статі європейської раси; вік 18-55 років
20. Результати ефективності
- Співвідношення середнього квадратичного, обчисленого метод найменших квадратів після логарифмічного перетворення даних (досліджуваний/референтний препарат) для  $AUC_{(0-t)}$  становить 96,87%.  
90% довірчий інтервал становить від 81,23% до 115,51%.
- Співвідношення середнього квадратичного, обчисленого метод найменших квадратів після логарифмічного перетворення даних (досліджуваний/референтний препарат) для  $C_{max}$  становить 102,24 %.  
90% довірчий інтервал становить від 87,20% до 119,88%.
- Таким чином 90% довірчі інтервали співвідношення досліджуваного та референтного лікарського засобу для значень  $AUC_{(0-t)}$  та  $C_{max}$  для цефіксиму (у формі цефіксиму тригідрату) (в умовах натщесерце) знаходяться в межах визначеного стандартного діапазону прийнятності від 80,00% до 125,00%.
21. Результати безпеки
- Досліджуваний та референтний лікарський засіб продемонстрували однакову переносимість. Під час дослідження спостерігалось чотири небажані явища; три небажані явища спостерігалось після застосування препарату порівняння та одне небажане явище спостерігалось після застосування досліджуваного препарату. Усі небажані явища завершилися повним одужанням.
22. Висновок (заключення)
- 90% довірчі інтервали співвідношення досліджуваного та референтного лікарського засобу для значень  $AUC_{(0-t)}$  та  $C_{max}$  для цефіксиму (у формі цефіксиму тригідрату) знаходяться в межах стандартного діапазону прийнятності від 80,00% до 125,00%, відповідно до "Керівництва щодо дослідження біоеквівалентності (CPMP / EWP / QWP / 1401/98 Rev 1 / Corr \*\*).
- Таким чином, отримані дані підтверджують, що досліджуваний лікарський засіб ЦЕФІДАНТ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг (ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш, Туреччина) є біоеквівалентним референтному лікарському

засобу СУПРАКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, Астеллас Фарма С.п.А., Італія.

Заявник (власник реєстраційного посвідчення)



(власник)

**С.А. Ремізов**

(П. І. Б.)