

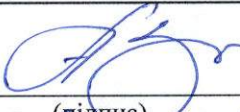
ЗВІТ
про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	ХЕЛПРОЗАН таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг або по 20 мг (вонопразан)
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
2) проведені дослідження	<input type="checkbox"/> так <input checked="" type="checkbox"/> ні якщо ні, обґрунтувати Даний лікарський засіб розроблявся як генеричний до референтного препарату Такекаб [®] , таблетки вкриті плівковою оболонкою, 10 мг, 20 мг, виробництва Такеда Фармасьютікал Компані Лімітед, Японія. Відповідно до статті 10.1 Директиви 2001/83 ЄС (з внесеними поправками) та Наказу МОЗ України №426 від 26.08.2005 (діюча редакція) від заявника не вимагається проведення власних токсикологічних та фармакологічних випробувань, а надаються результати доклінічних досліджень референтного препарату, які викладені у відповідних розділах реєстраційного досьє
2. Фармакологія:	
1) первинна фармакодинаміка	Доклінічні дослідження не проводились
2) вторинна фармакодинаміка	
3) фармакологія безпеки	
4) фармакодинамічні взаємодії	
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	Доклінічні дослідження не проводились
2) всмоктування	
3) розподіл	
4) метаболізм	
5) виведення	
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	

7) інші фармакокінетичні дослідження	
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	Доклінічні дослідження не проводились
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:	Доклінічні дослідження не проводились
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	Доклінічні дослідження не проводились
7) додаткові дослідження токсичності:	

антигенність (утворення антитіл)	Доклінічні дослідження не проводились
імунотоксичність	
дослідження механізмів дії	
лікарська залежність	
токсичність метаболітів	
токсичність домішок	
інше	
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	Доклінічні дослідження не проводились

Заявник
(власник
реєстраційного
посвідчення)



(підпис)
Заресовка А.В.

(П. І. Б.)

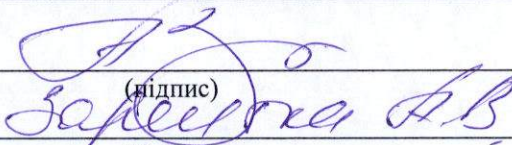
ЗВІТ про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	ХЕЛПРОЗАН таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг або по 20 мг (вонопразан)
2. Заявник	АТ «Фармак»
3. Виробник	АТ «Фармак»
4. Проведені дослідження:	так <input checked="" type="checkbox"/> 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	Порівняльне, рандомізоване, перехресне, відкрите, із засліпленим лабораторним етапом дослідження однієї дози для визначення біоеквівалентності вонопразану, 20 мг, таблетки, вкриті оболонкою (АТ «Фармак», Україна) відносно Такекаб, таблетки, вкриті оболонкою, 20 мг (Такеда Фармасьютікал Компані Лімітед, Японія) при пероральному прийомі здоровими дорослими добровольцями в умовах натще. Протокол: FK/VNPZ/20/23
6. Фаза клінічного випробування	I фаза (дослідження біоеквівалентності)
7. Період проведення клінічного випробування	з 18.02.2024 року по 07.03.2024 року
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Йорданія
9. Кількість досліджуваних	запланована: 32 фактична: 31
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Основна мета: оцінити біоеквівалентність досліджуваного препарату відносно референтного після одноразового перорального прийому 20 мг Вонопразану у здорових дорослих добровольців в умовах натще. Вторинна ціль: вивчити безпеку і переносимість двох досліджуваних препаратів.
11. Дизайн клінічного випробування	Дослідження було відкритим, з двома періодами, з двома послідовностями, перехресним, рандомізованим, лабораторно-засліпленим, на здорових добровольцях з одноразовим введенням дози в умовах натще.
12. Основні критерії включення	<ol style="list-style-type: none"> 1. Здорові чоловіки, невагітні жінки та жінки, які не годують груддю. Європеїдна раса. 2. Вік від 18 до 50 років включно. 3. Індекс маси тіла (ІМТ) в межах 18,5 - 30 кг². (Мінімум 50 кг ваги для чоловіків і 45 кг для жінок). 4. Згода застосування високоефективних методів контрацепції протягом усього дослідження добровольцями жінками дітородного віку та заходів контрацепції протягом усього дослідження добровольцями чоловіками. 5. Добровольці не мають алергії на досліджуваний

	<p>препарат, або на будь-які його інгредієнти, або на будь-які інші супутні препарати.</p> <p>6. Стандартна оцінка ЕКГ є нормальною (без подовження інтервалу QT).</p> <p>7. Історія хвороби та фізикальне обстеження відповідає прийнятним з медичної точки зору критеріям.</p> <p>8. Доброволець не має відхилень в функціонуванні серцево-судинної, цереброваскулярної, шлунково-кишкової та дихальної систем.</p> <p>9. Лабораторні дослідження знаходяться в межах лабораторних референтних діапазонів (лужна фосфатаза і креатинін, якщо вони нижче референтного діапазону, приймаються після оцінки дослідником як клінічно незначущих). Гематологічні дослідження приймаються з відхиленням в межах 5% від норми.</p> <p>10. Некурці або колишні курці (колишній курець визначається як особа, яка повністю припинила вживання нікотинових продуктів, включаючи замісну нікотинову терапію, принаймні за 180 днів до першого введення досліджуваного препарату).</p> <p>11. Негативні результати серологічних тестів, СО-дихального тесту (не курець), тестів на залежність від алкоголю та наркотиків.</p> <p>12. Доброволець доступний протягом усього періоду дослідження та дає письмову інформовану згоду.</p>
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Вонопразан, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг Перорально
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Такекаб, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг Перорально
15. Супутня терапія	Супутня терапія була заборонена, за винятком гормональних контрацептивів у жінок
16. Критерії оцінки ефективності	Первинні фармакокінетичні параметри: C_{max} and AUC_{0-t} Вторинні фармакокінетичні параметри: $AUC_{0-\infty}$, K_{el} , t_{max} and $t_{1/2el}$. Інші фармакокінетичні параметри: $AUC_{0-t} / AUC_{0-\infty}$
17. Критерії оцінки безпеки	Лабораторні дослідження, фізичне обстеження, ЕКГ, оцінка життєво-важливих функцій, СО-дихальний тест, дихальний тест на вміст алкоголю, аналіз сечі на зловживання наркотиками та супутніми препаратами..
18. Статистичні методи	Статистичний аналіз фармакокінетичних параметрів оснований на моделі ANOVA для log-трансформованих C_{max} та $AUC_{(0-t)}$ з розрахунком 90% довірчих інтервалів для співвідношення досліджуваного та референтного лікарських засобів. Використовувались методи описової статистики для всіх фармакокінетичних параметрів: середні арифметичні, стандартне відхилення, коефіцієнт варіації, стандартна помилка середнього, геометрична середня, медіана, максимальне та мінімальне значення. Лікарські засоби вважаються біоеквівалентними, якщо 90% довірчий інтервал для співвідношення log-перетворених середніх геометричних значень AUC_{0-t} та

	C_{\max} Вонопразану (досліджуваного та референтного препаратів) знаходяться у межах 80.00%–125.00%.
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Здорові добровольці чоловіки європеїдної раси, віком від 18 до 47 років, включно.
20. Результати ефективності	Отримані результати дослідження з оцінки біоеквівалентності препарату Вонопразан 20 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою (АТ «Фармак», Україна) до препарату порівняння Такекаб, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг (Такеда Фармасьютікал Компані Лімітед, Японія) в умовах прийому натще відповідають критеріям біоеквівалентності 80.00-125.00 % для C_{\max} та AUC_{0-t} .
21. Результати безпеки	Досліджувані препарати добре переносилися. Ніяких клінічно значущих змін, пов'язаних з препаратами дослідження, не спостерігалось у всіх добровольців ні в життєвих показниках, ні при фізикальному огляді, на електрокардіограмі та в лабораторних значеннях, що вказує на хорошу безпеку та переносимість.
22. Висновок (заключення)	Ґрунтуючись на результатах аналізу фармакокінетичних параметрів та враховуючи безпеку та переносимість досліджуваного лікарського засобу, можна зробити висновок, що лікарський засіб Вонопразан 20 мг, таблетки вкриті плівковою оболонкою (АТ «Фармак», Україна) є біоеквівалентним референтному лікарському засобу Такекаб, таблетки вкриті плівковою оболонкою, 20 мг (Такеда Фармасьютікал Компані Лімітед, Японія).

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)


 (вiдпис)
 Зареєстрована ФВ
 (П. І. Б.)