

ЗВІТ
про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	ПРЕГАБАЛІН капсули по 75 мг, по 150 мг, по 300 мг
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
2) проведені дослідження	так ні якщо ні, обґрунтувати не застосовується для генеричного 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	---
б) 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

ЗВІТ
про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	ПРЕГАБАЛІН капсули по 75 мг, по 150 мг, по 300 мг
2. Заявник	ТОВ «Аміла Хелс Кеа», Україна
3. Виробник	Стерил-Джен Лайф Сайнсиз (П) 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	Single dose oral bioequivalence study of Pregabalin Capsule 300 mg and 'LYRICA' (Pregabalin) 300 mg Hard Capsules in healthy adult human subjects under fasting conditions BA18652445
6. Фаза клінічного випробування	Дослідження біоеквівалентності (доза 300 мг)
7. Період проведення клінічного випробування	01.03.2019 – 12.03.2019
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Індія
9. Кількість досліджуваних	запланована: 26 фактична: 26
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Демонстрація біоеквівалентності одноразової пероральної дози 300 мг прегабаліну в капсулах (Прегабалін капсули 300 мг) з одноразовою пероральною дозою препарату ЛПРИКА (прегабалін) 300 мг тверді капсули (референтний препарат) у здорових дорослих добровольців натщесерце. Оцінка безпеки та переносимості одноразової пероральної дози 300 мг прегабаліну.
11. Дизайн клінічного випробування	Відкрите, рандомізоване, збалансоване, двоперіодне, з двома курсами лікування, двопослідовне перехресне, збалансоване дослідження біоеквівалентності одноразової пероральної дози натщесерце за участю здорових дорослих добровольців з метою порівняння та оцінки пероральної біодоступності досліджуваного та референтного препаратів.
12. Основні критерії включення	Здорові дорослі чоловіки від 18 до 45 років включно, з ІМТ від 18,5 до 30,0 кг/м ² , обидва включно, які не курять та не вживають тютюн (не курили та вживали тютюн протягом щонайменше 1 року до включення у дослідження), з відсутніми серйозними захворюваннями або клінічно значущими патологіями на підставі фізичного обстеження та клінічних лабораторних аналізів.

13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	PREGABALIN CAPSULES 300 mg (виробництва Steril-Gene Life Sciences (P) Ltd., Індія) 1 капсула містить 300 мг прегабаліну Для перорального застосування
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	LYRICA® 300 mg (MA Holder: Pfizer Limited, UK) 1 капсула містить 300 мг прегабаліну Для перорального застосування
15. Супутня терапія	----
16. Критерії оцінки ефективності	Первинні ФК параметри C _{max} , AUC _{0-t} , AUC _i Вторинні ФК параметри: T _{max} , t _{1/2} , Kel та екстрапольований AUC% (залишкова площа). Розрахований 90% довірчий інтервал (ДІ) для співвідношення (T) та (R) прегабаліну повинен знаходитися в межах 80,00%-125,00% для логарифмічно перетворених C _{max} , AUC _t
17. Критерії оцінки безпеки	Оцінка безпеки включала моніторинг несприятливих подій (ПЯ), періодичне медичне обстеження, моніторинг життєво важливих показників та анкетування суб'єкта у заздалегідь визначені інтервали часу та у разі необхідності. Усі суб'єкти дослідження, які отримували дозу, оцінювали за допомогою фізичного огляду (клінічного огляду), який включав вимірювання життєво важливих функцій (артеріальний тиск сидячи, частота пульсу, частота дихання та температура тіла) та лабораторні параметри [гематологічні, біохімічні] наприкінці дослідження.
18. Статистичні методи	Статистичний аналіз фармакокінетичних даних проводили за допомогою статистичного програмного забезпечення SAS® (версія 9.4 або вище; SAS Institute Inc., США). Дисперсійний аналіз для Ln-перетворених даних C _{max} та AUC _{0-t} проведено за допомогою PROC GLM від SAS® для визначення відмінностей, пов'язаних з лікуванням, суб'єктами у послідовності, періодом і послідовністю як фіксованими ефектами, а також оцінку впливу лікування та періоду на 5% рівні значущості.
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Здорові чоловіки від 18 до 45 років включно
20. Результати ефективності	За результатами випробування 90% довірчий інтервал логарифмічно перетворених ФК-параметрів знаходиться у межах 80.00 % – 125.00 %
21. Результати безпеки	У дослідженні не було повідомлено про серйозні побічні ефекти. Один (1) суб'єкт повідомив про одну (1) побічну реакцію протягом дослідження. ПР була легкого

	ступеня та повністю минула.
22. Висновок (заклучення)	<p>На підставі отриманих результатів зроблено висновок, що досліджуваний ЛЗ Прегабалін капсули 300 мг (виробництва Стерил-Джен Лайф Сайєнсиз (П) Лтд., Індія) є біоеквівалентним референтному препарату LYRICA (прегабалін) 300 мг (MA Holder: Pfizer Limited, UK) у здорових дорослих чоловіків в умовах натще.</p> <p>За результатами оцінки безпеки зроблено висновок, що обидва препарати добре переносилися.</p>

Директор ТОВ «Аміла Хелс Кеа»



Віпін Томар