


Звіт про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення)	ПАЛБОЦИКЛІБ-ВІСТА , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг, 100 мг, 125 мг, по 7 таблеток в блістері, по 3 блістери в картонній коробці			
2. Заявник	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед, Англія			
3. Виробник	СІНТОН ХІСПАНІЯ С.Л., Іспанія (виробництво, первинна, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)			
4. Проведені дослідження:	<input checked="" type="checkbox"/>	так	<input type="checkbox"/>	ні якщо ні, обґрунтувати
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб згідно з пунктом 1 (підпункту 1.3) розділу III Порядку наказу МОЗ України від 23 липня 2015 року № 460.			
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Рандомізоване відкрите двократне двостороннє двоперіодне двопослідовне односторове перехресне дослідження біоеквівалентності Палбоциклібу, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг та Ібранс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг (референтний продукт) у здорових дорослих чоловіків і жінок в умовах голодування. № 0424-23			
6. Фаза клінічного випробування	Фаза I (дослідження біоеквівалентності)			
7. Період проведення клінічного випробування	28.03.2024-11.04.2024			
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Індія			
9. Кількість досліджуваних	Заплановано: 56 Фактична кількість досліджуваних: 51			
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Метою цього дослідження є оцінка біоеквівалентності досліджуваного препарату Палбоцикліб, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг і референтного препарату Ібранс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг після одноразового перорального прийому			


	здоровими дорослими чоловіками та жінками в умовах голодування. Вторинною ціллю був моніторинг безпеки суб'єктів.
11. Дизайн клінічного випробування	Рандомізоване відкрите двократне двостороннє двоперіодне двопослідовне однодозове перехресне дослідження біоеквівалентності в умовах голодування
12. Основні критерії включення	Популяція дослідження включала здорових некурящих чоловіків і жінок віком від 18 до 45 років з індексом маси тіла від 18,5 до 30,0 кг/м ² , які були визнані здоровими на основі історії хвороби, ЕКГ, лабораторної оцінки та фізичного огляду. Суб'єкти чоловічої статі погодилися використовувати адекватну контрацепцію (для себе та для свого партнера) під час дослідження та щонайменше протягом 14 тижнів після останньої дози дослідження. Однак у дослідженні брали участь лише чоловіки.
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Палбоцикліб, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Ібранс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг
15. Супутня терапія	Не передбачено протоколом
16. Критерії оцінки ефективності	Для встановлення біоеквівалентності розраховані 90% довірчі інтервали для логарифмічно перетворених параметрів St_{ax} і AUC_{0-72} , які для палбоциклібу повинні знаходитися в межах 80,00% - 125,00%
17. Критерії оцінки безпеки	Безпеку оцінювали від періоду скринінгу до кінця дослідження за допомогою вимірювання життєво важливих ознак, клінічних лабораторних тестів (включаючи гематологію, аналіз сечі та біохімічний аналіз сироватки крові), фізичного обстеження та побічних реакцій (ПР), про які повідомляли суб'єкти, які отримували медикаментозне лікування.

18. Статистичні методи	Дисперсійний аналіз (ANOVA) застосовували до логарифмічно перетворених параметрів S_{max} і AUC_{0-72} .
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Чоловіки та жінки віком від 18 до 45 років з індексом маси тіла від 18,5 до 30,0 кг/м ²
20. Результати ефективності	90% довірчі інтервали відносного середнього значення параметрів S_{max} і AUC_{0-72} досліджуваного та референтного препаратів знаходяться в діапазоні 80,00-125,00%.
21. Результати безпеки	Під час проведення цього дослідження не було зареєстровано серйозних побічних реакцій. Під час проведення дослідження три суб'єкти повідомили про три побічні реакції (ПР), дві з них були суттєвими. Суб'єкти були виключені з дослідження за медичними показаннями.
22. Висновок (заключення)	90% довірчі інтервали відносного середнього значення параметрів S_{max} і AUC_{0-72} досліджуваного препарату по відношенню до референтного препарату знаходяться в діапазоні 80,00-125,00%.
Представник заявника (власника реєстраційного посвідчення)	 (підпис) Федоренко М.А. (П. І. Б.)

Звіт про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення)	ПАЛБОЦИКЛІБ-ВІСТА , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг, 100 мг, 125 мг, по 7 таблеток в блістері, по 3 блістери в картонній коробці			
2. Заявник	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед, Англія			
3. Виробник	СІНТОН ХІСПАНІЯ С.Л., Іспанія (виробництво, первинна, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)			
4. Проведені дослідження:	<input checked="" type="checkbox"/>	так	<input type="checkbox"/>	ні якщо ні, обґрунтувати
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб згідно з пунктом 1 (підпункту 1.3) розділу III Порядку наказу МОЗ України від 23 липня 2015 року № 460.			
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Рандомізоване відкрите двократне двостороннє двоперіодне двопослідовне однодозове перехресне дослідження біоеквівалентності Палбоциклібу, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг та (досліджуваний продукт) та Ібранс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг (референтний продукт) після попереднього лікування інгібітором протонної помпи [таблетки пантопрозолу 40 мг двічі на день протягом 4 днів і одна ранкова доза одночасно з досліджуваним продуктом] у здорових дорослих чоловіків і жінок в умовах голодування. № 0425-23			
6. Фаза клінічного випробування	Фаза I (дослідження біоеквівалентності)			
7. Період проведення клінічного випробування	24.05.2024-11.06.2024			
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Індія			
9. Кількість досліджуваних	Заплановано: 56 Фактична кількість досліджуваних: 48			


10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Метою цього дослідження є оцінка біоеквівалентності досліджуваного препарату Палбоцикліб, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг і референтного препарату Ібранс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг після одноразового перорального прийому та попереднього лікування інгібітором протонної помпи (таблетки пантопрозолу 40 мг 2 рази на добу протягом 4 днів і одна ранкова доза разом із досліджуваним препаратом) здоровими дорослими чоловіками та жінками в умовах голодування. Вторинною ціллю був моніторинг безпеки суб'єктів.
11. Дизайн клінічного випробування	Рандомізоване відкрите двократне двостороннє двоперіодне двопослідовне однодозове перехресне дослідження біоеквівалентності в умовах голодування.
12. Основні критерії включення	Популяція дослідження включала здорових некурящих чоловіків і жінок віком від 18 до 45 років з індексом маси тіла від 18,5 до 30,0 кг/м ² , які були визнані здоровими на основі історії хвороби, ЕКГ, лабораторної оцінки та фізичного огляду. Суб'єкти чоловічої статі погодилися використовувати адекватну контрацепцію (для себе та для свого партнера) під час дослідження та щонайменше протягом 14 тижнів після останньої дози дослідження. Однак у дослідженні брали участь лише чоловіки.
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Палбоцикліб, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Ібранс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг
15. Супутня терапія	Pantocid [®] 40 (Пантопрозол таблетки по 40 мг)
16. Критерії оцінки ефективності	Для встановлення біоеквівалентності розраховані 90% довірчі інтервали для логарифмічно перетворених параметрів

	Сmax і AUC ₀₋₇₂ , які для палбоциклібу повинні знаходитися в межах 80,00% - 125,00%
17. Критерії оцінки безпеки	Безпеку оцінювали від періоду скринінгу до кінця дослідження за допомогою вимірювання життєво важливих ознак, клінічних лабораторних тестів (включаючи гематологію, аналіз сечі та біохімічний аналіз сироватки крові), фізичного обстеження та побічних реакцій (ПР), про які повідомляли суб'єкти, які отримували медикаментозне лікування.
18. Статистичні методи	Дисперсійний аналіз (ANOVA) застосовували до логарифмічно перетворених параметрів Сmax і AUC ₀₋₇₂ .
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Чоловіки та жінки віком від 18 до 45 років з індексом маси тіла від 18,5 до 30,0 кг/м ²
20. Результати ефективності	90% довірчі інтервали відносного середнього значення параметрів Сmax і AUC ₀₋₇₂ досліджуваного та референтного препаратів знаходяться в діапазоні 80,00-125,00%.
21. Результати безпеки	Під час проведення цього дослідження не було зареєстровано серйозних побічних реакцій. Під час проведення дослідження вісім (08) суб'єктів повідомили про десять (10) побічних реакцій (ПР), дві з них були суттєвими. Суб'єкти були виключені з дослідження за медичними показаннями.
22. Висновок (заключення)	90% довірчі інтервали відносного середнього значення параметрів Сmax і AUC ₀₋₇₂ досліджуваного препарату по відношенню до референтного препарату знаходяться в діапазоні 80,00-125,00%.
Представник заявника (власника реєстраційного посвідчення)	 _____ (підпис) Федоренко М.А. (П. І. Б.)

Звіт про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення):	ПАЛБОЦИКЛІБ-ВІСТА , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг, 100 мг, 125 мг, по 7 таблеток в блістері, по 3 блістери в картонній коробці				
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб згідно з пунктом 1 (підпункту 1.3) розділу III Порядку наказу МОЗ України від 23 липня 2015 року № 460.				
2) проведені дослідження	о	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>Федоренко М.А. (П. І. Б.)</p>