

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)	<i>Айкідол 60 мг Айкідол 90 мг Айкідол 120 мг</i>				
2. Заявник	<i>Асіно АГ, Німеччина</i>				
3. Виробник	<i>Атлантік Фарма Продусоеш Фармачеутікаш, С.А.</i>				
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	<i>Генеричний лікарський засіб</i>				
5. Повна назва клінічного випробування, кодований номер клінічного випробування	<i>Рандомізоване, відкрите, з введенням однієї дози, з двома прийомами та двома періодами, двома послідовностями перехресне дослідження з вивчення біоеквівалентності лікарського засобу Еторикоксиб, таблетки вкриті плівковою оболонкою по 120 мг (Атлантік Фарма Продусоеш Фармачеутікаш, С.А., Португалія) у порівнянні з лікарським засобом Arcoxia®®, film-coated tablets 120 mg (Merck Sharp &amp; Dohme B.V., the Netherlands) на дорослих здорових добровольця в умовах натще.</i>				
	<i>Protocol №: 14-ME-0010-A Sponsor Project Code №: 140202</i>				

6. Фаза клінічного випробування	<i>Дослідження біоеквівалентності</i>
7. Період проведення клінічного випробування	<i>Початок дослідження: 10 червня 2015 року (скринінговий візит) Завершення дослідження: 8 липня 2015 року (останній візит дослідження)</i>
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	<i>Канада</i>
9. Кількість досліджуваних	<i>Загальний обсяг вибірки для цього дослідження становив 54 суб'єкти. З 54 запланованих суб'єктів тільки 50 суб'єктів були включенні до дослідження. 48 з них завершили клінічну частину дослідження повністю.</i>
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	<i>Метою дослідження є порівняння біодоступності ЛЗ Еторикоксиб (Атлантік Фарма Продусоеи Фармачеутікаш, С.А., Португалія), таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 120 мг та ЛЗ Arcoxia®®, film-coated tablets 120 mg (Merck Sharp &amp; Dohme B.V., the Netherlands) після одноразового перорального прийому здоровими дорослими добровольцями в умовах натще.</i>
11. Дизайн клінічного випробування	<i>Рандомізоване, відкрите, з введенням однієї дози, з двома прийомами та двома періодами, з двома послідовностями перехресне дослідження з вивчення біоеквівалентності лікарського засобу на дорослих здорових добровольця в умовах натще.</i>
12. Основні критерії включення	<i>Всі суб'єкти були здорові дорослі добровольці, некурці, віком від 18 до 55 років, з індексом маси тіла від 18,5 кг/м<sup>2</sup> до 30,0 кг/м<sup>2</sup>, які продемонстрували хороший стан здоров'я, який було зафіксовано в медичній історії при фізичному огляді, включаючи 12 каналну електрокардіограму та клінічні лабораторні тести.</i>
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	<i>Еторикоксиб, таблетки вкриті плівковою оболонкою по 120 мг перорально</i>
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	<i>Arcoxia®®, film-coated tablets 120 mg перорально</i>

15. Супутня терапія	<i>Після початку дослідження учасники були проінструктовані приймати тільки ті ліки, які описані в протоколі.</i>														
16. Критерії оцінки ефективності	<i>Для оцінки ефективності використовувалися первинні фармакокінетичні параметри, такі як <math>AUC_{(0-72)}</math>, <math>C_{max}</math>. де: <math>AUC_{(0-72)}</math> – площа під кривою концентрація/час з моменту введення лікарського засобу до 72 -ї години <math>C_{max}</math> – максимальна концентрація у плазмі крові</i>														
17. Критерії оцінки безпеки	<i>Вимірювання артеріального тиску, частоти серцевих скорочень, частоти дихання та температури ротової порожнини вимірювались під час скринінгу. Артеріальний тиск та частоту серцевих скорочень вимірювались перед дозуванням (під час реєстрації), також через 4 та 24 години (<math>\pm 60</math> хвилин) після кожної дози, а також при достроковому припиненні. ЕКГ записувалось під час скринінгу.</i>														
18. Статистичні методи	<i>Проводився дисперсійний аналіз ANOVA з залученням логарифмічно перетвореними ФК параметрами <math>AUC_{0-72}</math>, та <math>C_{max}</math>. Модель ANOVA включала фактори послідовності, терапії та періоди як зафіксовані ефекти, та суб'єкт вкладений в послідовність як випадковий ефект. Послідовність була перевірена використовуючи фактор суб'єкт вкладений в послідовність, як похибка. 10% рівень значимості був використаний для перевірки ефекту послідовності. Кожний дисперсійний аналіз включаючи розрахунок найменших квадратів (LSM), різницю між налаштованим значенням терапії та стандартною похибкою пов'язаною з цією різницею. Вище описаний статистичний аналіз був зроблений використовуючи відповідну процедуру SAS (версія 9.2 або вище).</i>														
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	<table border="1" data-bbox="451 1266 1461 1465"> <thead> <tr> <th data-bbox="451 1266 670 1350"></th> <th data-bbox="670 1266 954 1350">Усі досліджувані (N = 48)</th> <th data-bbox="954 1266 1198 1350">Чоловіки (N=32)</th> <th data-bbox="1198 1266 1461 1350">Жінки (N=16)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="451 1350 670 1392">Вік (<math>\pm</math> СВ)</td> <td data-bbox="670 1350 954 1392">41 (19 – 55)</td> <td data-bbox="954 1350 1198 1392">41 (19 – 55)</td> <td data-bbox="1198 1350 1461 1392">41 (25 – 55)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="451 1392 670 1465">ІМТ (<math>\pm</math>СВ) (кг/м<sup>2</sup>)</td> <td data-bbox="670 1392 954 1465">25,6 (19,5 – 29,9)</td> <td data-bbox="954 1392 1198 1465">26,1 (19,5 – 29,9)</td> <td data-bbox="1198 1392 1461 1465">24,5 (19,8 – 28,3)</td> </tr> </tbody> </table>				Усі досліджувані (N = 48)	Чоловіки (N=32)	Жінки (N=16)	Вік ( $\pm$ СВ)	41 (19 – 55)	41 (19 – 55)	41 (25 – 55)	ІМТ ( $\pm$ СВ) (кг/м <sup>2</sup> )	25,6 (19,5 – 29,9)	26,1 (19,5 – 29,9)	24,5 (19,8 – 28,3)
	Усі досліджувані (N = 48)	Чоловіки (N=32)	Жінки (N=16)												
Вік ( $\pm$ СВ)	41 (19 – 55)	41 (19 – 55)	41 (25 – 55)												
ІМТ ( $\pm$ СВ) (кг/м <sup>2</sup> )	25,6 (19,5 – 29,9)	26,1 (19,5 – 29,9)	24,5 (19,8 – 28,3)												
20. Результати ефективності	<i>Досліджуваний препарат при порівнянні з референтним препаратом відповідає критеріям біоеквівалентності по відношенню до <math>AUC_{(0-72)}</math> і <math>C_{max}</math> для Еторикоксибу в умовах натще згідно з критеріями, встановленими у протоколі.</i>														
21. Результати безпеки	<i>12 суб'єктів повідомили загалом про 25 побічних реакцій протягом дослідження. Побічні реакції були слабкими або помірними. Серйозних побічних реакцій не було зареєстровано. Суб'єкти 22 та 34 забрали свою згоду перед вхідними процедурами другого періоду у зв'язку з побічними реакціями.</i>														

22. Висновок (заключення)	<i>Біоеквівалентність між досліджуваним ЛЗ Еторикоксиб (Атлантик Фарма Продусоеш Фармачеутикаш, С.А., Португалія), таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 120 мг та референтним ЛЗ Arcoxia®®, film-coated tablets 120 mg (Merck Sharp &amp; Dohme B.V., the Netherlands) було продемонстровано в цьому дослідженні.</i>
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	(підпис) Jorge Visús Alonso (П. І. Б.)