

ЗВІТ про доклінічні дослідження

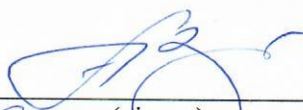
1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	Октінія , розчин по 30 мл, 50 мл, 200 мл, 300 мл, 500 мл (Октенідину дигідрохлорид 1 мг/мл + феноксіетанол 20 мг/мл)
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Гібридний лікарський засіб
2) проведені дослідження <input checked="" type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні якщо ні, обґрунтувати	
2. Фармакологія:	
1) первинна фармакодинаміка	<p>Відповідно до EVS-EN 13727:2012+A2:2015 (метод нейтралізації розведенням) лікарський засіб АТ "Фармак" має:</p> <p>бактерицидну активність у суспензійному тесті при 37 °С у чистих та забруднених умовах з концентрацією 100% за 15 секунд, 30 секунд, 1 хвилину та 5 хвилин для референтних штамів <i>Escherichia coli</i>, <i>Candida albicans</i>. Продукт АТ "Фармак" демонструє зниження щонайменше на 5 lg та повністю пригнічує тест-культури</p> <p>бактерицидну активність у суспензійному тесті (методом мембранної фільтрації) при 37 °С у чистих та забруднених умовах з концентрацією 100% за 30 секунд, 1 хвилину та 5 хв для референтного штаму <i>Staphylococcus aureus</i>. Продукт АТ "Фармак" демонструє зниження щонайменше на 5 lg та повністю пригнічує тест-культуру.</p> <p>бактерицидну активність у суспензійному тесті при 37 °С у чистих та забруднених умовах з концентрацією 100% за 30 секунд, 1 хвилину та 5 хв для референтного штаму <i>Pseudomonas aeruginosa</i>. Продукт АТ "Фармак" демонструє зниження на 8,6 lg. Досліджуваний препарат повністю пригнічує тест-культуру.</p> <p>При проведенні кількісного суспензійного тесту оцінки віруліцидної активності (ДСТУ EN 14476:2022 (EN14476:2013+A2:2019, IDT)) лікарського засобу АТ "Фармак" було встановлено зниження інфекційного титру поліовірусу типу I більш ніж на 4 lg та повну інактивацію інфекційної активності тест-вірусу без білкового навантаження та з білковим навантаженням у концентраціях 80% при експозиціях 30 с, 1 та 5 хвилин.</p> <p>Активність Октенідину дигідрохлориду 1 мг/мл + феноксіетанолу 20 мг/мл виробництва АТ «Фармак» аналогічна активності референтного препарату Октенісепт, розчин, виробництва фірми «Шюльке і Майр ГмбХ.», Німеччина.</p>

2) вторинна фармакодинаміка	Відповідно до Директиви 2001/83 ЄС (з внесеними поправками) та Наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. №460 (зі змінами) від заявника не вимагається проведення власних фармакологічних випробувань, а надаються результати доклінічних досліджень референтного препарату, які викладені у відповідних розділах реєстраційного досьє.
3) фармакологія безпеки	
4) фармакодинамічні взаємодії	
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	Відповідно до Директиви 2001/83 ЄС (з внесеними поправками) та Наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. №460 (зі змінами) від заявника не вимагається проведення власних фармакокінетичних випробувань, а надаються результати доклінічних досліджень референтного препарату, які викладені у відповідних розділах реєстраційного досьє.
2) всмоктування	
3) розподіл	
4) метаболізм	
5) виведення	
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	
7) інші фармакокінетичні дослідження	
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	Відповідно до Директиви 2001/83 ЄС (з внесеними поправками) та Наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. №460 (зі змінами) від заявника не вимагається проведення власних токсикологічних випробувань, а надаються результати доклінічних досліджень референтного препарату, які викладені у відповідних розділах реєстраційного досьє.
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	Відповідно до Директиви 2001/83 ЄС (з внесеними поправками) та Наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. №460 (зі змінами) від заявника не вимагається проведення власних токсикологічних випробувань, а надаються результати доклінічних досліджень референтного препарату, які викладені у відповідних розділах реєстраційного досьє.
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	Проведені доклінічні фармакологічні дослідження первинної фармакодинаміки підтверджують еквівалентність розробленого лікарського засобу Октенідину дигідрохлорид 1 мг/мл + феноксіетанол 20 мг/мл, АТ «Фармак», референтному лікарському засобу Октенісепт, розчин, виробництва фірми «Шюльке і Майр ГмбХ.», Німеччина.

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)



(підпис)
Зарешко А.В.

(П. І. Б.)

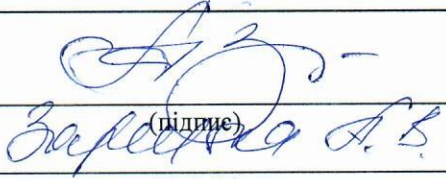
ЗВІТ про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	Октінія, розчин по 30 мл, 50 мл, 200 мл, 300 мл, 500 мл (<i>Октенідину дигідрохлорид 1 мг/мл + феноксіетанол 20 мг/мл</i>)
2. Заявник	АТ «Фармак»
3. Виробник	АТ «Фармак»
4. Проведені дослідження:	<p><input type="checkbox"/> так <input checked="" type="checkbox"/> ні якщо ні, обґрунтувати</p> <p>Октінія, розчин по 30 мл, 50 мл, 200 мл, 300 мл, 500 мл виробництва АТ «Фармак» є гібридним лікарським засобом до референтного препарату Октенісепт, розчин, виробництва фірми «Schülke & Mays GmbH.», Німеччина: має такий самий кількісний та якісний склад діючих речовин, таку ж лікарську форму та силу дії, має такий же спосіб застосування і застосовується за такими ж нозологіями, що і референтний лікарський засіб.</p> <p>Відповідно до статті 10.3 Директиви 2001/83 ЄС (з внесеними поправками), Наказу МОЗ України від 26.08.2005 р. № 426 зі змінами (Розділ III «Типи лікарських засобів, які подаються на державну реєстрацію, та відповідні їм матеріали реєстраційних досьє») препарат подано на реєстрацію як гібридний лікарський засіб (є лікарським засобом місцевого застосування/місцевої дії), не має відмінностей з референтним лікарським засобом (зміни у діючій(их) речовині(ах), терапевтичних показаннях, дозуванні, лікарській формі або шляху введення) і відповідно не потребує клінічних випробувань.</p> <p>В якості підтвердження ефективності та безпеки проведені порівняльні дослідження антибактеріальної та віруліцидної активності лікарського засобу Октінія, розчин по 30 мл, 50 мл, 200 мл, 300 мл, 500 мл виробництва АТ «Фармак» в порівнянні до референтного препарату Октенісепт, розчин, виробництва фірми «Schülke & Mays GmbH.», Німеччина, результати яких наведені в р. 13, 14, 16, 20, 22 даного додатку.</p>
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Гібридний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Клінічні дослідження не проводились

6. Фаза клінічного випробування	-
7. Період проведення клінічного випробування	з _____ по _____
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	-
9. Кількість досліджуваних	-
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	-
11. Дизайн клінічного випробування	-
12. Основні критерії включення	-
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Октінія, розчин Виробник АТ «Фармак» Спосіб застосування - місцевий
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Октенісепт, розчин Виробник «Schülke & Mayr GmbH.», Німеччина Спосіб застосування - місцевий
15. Супутня терапія	-
16. Критерії оцінки ефективності	<i>Віруліцидна активність:</i> ДСТУ EN 14476:2022 (EN 14476:2013+A2:2019, IDT) <i>Антибактеріальна активність:</i> EVS-EN 13727:2012+A2:2015
17. Критерії оцінки безпеки	Інформація, що підтверджує критерії безпеки ЛЗ, який містить Октенідину дигідрохлорид 1 мг/мл + феноксіетанол 20 мг/мл, представлена в модулі 2 (частина 2.5 «Огляд клінічних даних») реєстраційного досьє.
18. Статистичні методи	-
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	-
20. Результати ефективності	<i>Віруліцидна активність:</i> При проведенні кількісного суспензійного тесту оцінки віруліцидної активності (ДСТУ EN 14476:2022 (EN14476:2013+A2:2019, IDT)) лікарського засобу АТ "Фармак" було встановлено зниження інфекційного титру поліовірусу типу I більш ніж на 4 lg та повну інактивацію

	<p>інфекційної активності тест-вірусу без білкового навантаження та з білковим навантаженням у концентраціях 80% при експозиціях 30 с, 1 та 5 хвилин.</p> <p><i>Антибактеріальна активність:</i> Лікарський засіб Октінія демонструє зниження, щонайменше на 5 lg та повністю пригнічує тест-культури: - у суспензійному тесті при 37 °С у чистих та забруднених умовах з концентрацією 100% за 15 секунд, 30 секунд, 1 хвилину та 5 хвилин для референтних штамів <i>Escherichia coli</i>, <i>Candida albicans</i>. - у суспензійному тесті (методом мембранної фільтрації) при 37 °С у чистих та забруднених умовах з концентрацією 100% за 30 секунд, 1 хвилину та 5 хв для референтного штаму <i>Staphylococcus aureus</i>.</p> <p>У суспензійному тесті при 37 °С у чистих та забруднених умовах з концентрацією 100% за 30 секунд, 1 хвилину та 5 хв для референтного штаму <i>Pseudomonas aeruginosa</i> Октінія демонструє зниження на 8,6 lg. Досліджуваний препарат повністю пригнічує тест-культуру.</p>
21. Результати безпеки	-
22. Висновок (заклучення)	<p>Клінічні дослідження не проводились.</p> <p>Антибактеріальна та віруліцидна активність лікарського засобу Октінія, розчин, виробництва АТ «Фармак» аналогічна активності референтного препарату Октенісепт, розчин, виробництва фірми «Schülke & Mayr GmbH.», Німеччина.</p>

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)



(підпис)

(П. І. Б.)