


Додаток 30  
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. Найменування лікарського засобу (за наявності вказати реєстраційний номер)	<b>Претоманід Маклеодс</b>
2. Заявник	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед; Атланта Аркаде, Марол Чарч Род, Андхері (Іст), Мумбай – 400059, Індія
3. Виробник	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед; Плот № від М-50 до М- 54А, Індор Спешиал Економік Зоун, Фаза II, Пітхампут, Дістрікт Дхар, Мадх'я Прадеш, 454774, Індія.
4. Дослідження: √Так o Ні o якщо Ні – обґрунтуйте	Протокол № BEQ-2965-PRET-2020, Версія № 02 від 30 липня 2021
1) вид лікарського засобу для якого реєстрація була запланована	Генеричний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного дослідження, кодований номер клінічного дослідження	Повна назва клінічного випробування: Однодозове дослідження біоеквівалентності <i>in-vivo</i> після прийому їжі Претоманіду таблеток по 200 мг (Macleods Pharmaceuticals Ltd., Індія) та Претоманіду таблеток 200 мг (Mylan Specialty L.P., США) у здорових дорослих добровольців. Кодований номер клінічного випробування: <b>BEQ-2965-PRET-2020</b>
6. Фаза клінічного дослідження,	Біоеквівалентність
7. Період проведення клінічного дослідження	Тривалість клінічної фази: 26 листопада 2021 – 10 грудня 2021 Тривалість біоаналітичної фази: 05 січня 2022 – 12 січня 2022 Тривалість статистичної фази: 25 січня 2022
8. Країни, в яких проводилося клінічне дослідження	Індія

9. Кількість учасників дослідження	Заплановано: 24 (заплановано та зараховано) Фактично: 24 (виконано)
10. Мета і вторинні цілі клінічного дослідження	<b>Фармакокінетика:</b> Оцінка порівняльної пероральної біодоступності одноразової дози Претоманіду таблеток по 200 мг (Macleods Pharmaceuticals Ltd., Індія) та Претоманіду таблеток 200 мг (Mylan Specialty L.P., США) у здорових дорослих добровольців після прийому їжі.  <b>Безпека:</b> Для моніторингу безпеки та переносимості одноразової пероральної дози Претоманіду таблеток по 200 мг при введенні здоровим дорослим добровольцям після прийому їжі.
11. Схема клінічного дослідження	Відкрите, збалансоване, сліпе, рандомізоване, з двома курсами лікування, з двома періодами, з двома послідовностями, однодозове, перехресне дослідження біоеквівалентності за участю 24 здорових, дорослих добровольців після прийому їжі.
12. Основні критерії включення	Здорові добровольці у віці від 18 до 45 років з індексом маси тіла (ІМТ) від 18,50 кг/м <sup>2</sup> до 29,99 кг/м <sup>2</sup> (обидва включно) з масою тіла не менше 50 кг (для чоловіків) і з вагою тіла не менше 45 кг (для жінок) та відсутність значущих захворювань, без клінічно значущих лабораторних показників, з відсутністю клінічно значущої історії хвороби та з нормальним фізичним обстеження під час скринінгу, і які відповідають критеріям включення і виключення.
13. Препарат дослідження, спосіб введення, дозування	Випробуваний лікарський засіб: Претоманід таблетки по 200 мг Інформація на етикетці: кожна таблетка без оболонки містить претоманіду 200 мг Виробник: Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія Спосіб прийому: Призначають перорально, запиваючи 240 мл води. Доза: 1 таблетка
14. Референтний препарат, дозування, спосіб введення	Референтний лікарський засіб: Претоманід таблетки по 200 мг Інформація на етикетці: кожна таблетка містить претоманіду 200 мг Виробник: Mylan Laboratories Limited, Хайдарабад – 500096, Індія Виготовлено для: Mylan Speciality L.P. Morgantown, WV 26505 США NDC 49502-476-26 Спосіб прийому: Призначають перорально, запиваючи 240 мл води. Доза: 1 таблетка
15. Супутня терапія	Не визначено
16. Критерії оцінки ефективності	<b>Ефективність:</b> Якщо 90% довірчий інтервал повністю включений в діапазон 80,00-125,00% для логарифмічно перетворених показників C <sub>max</sub> і AUC <sub>0-72</sub> для претоманіду, тоді тестовий (Т) препарат буде заявлений як біоеквівалентний до референтного (Р) препарату.
17. Критерії обстеження для оцінки безпеки	<b>Безпека:</b> Для моніторингу безпеки та переносимості одноразової пероральної дози Претоманіду таблеток по 200 мг, при введенні здоровим дорослим добровольцям після прийому їжі.


18. Статистичні методи	Для логарифмічно перетворених фармакокінетичних параметрів ( $C_{max}$ і $AUC_{0-72}$ ) претоманіду було розраховано підсумкову статистику з використанням моделей ANOVA (модель дисперсійного аналізу), 90% довірчий інтервал, аналіз співвідношення та варіабельність у межах одного добровольця. Оцінку фармакокінетичних параметрів та статистичний аналіз проводять за допомогою SAS® версії 9.4.																				
19. Демографічні показники досліджуваного населення (стать, вік,	Стать – чоловіки Вік - від 18 до 45 років Раса - індуци чоловічої статі																				
20. результати ефективності	<p>Результати, отримані з логарифмічно трансформованих первинних параметрів ефективності, зведені нижче:</p> <p>Середнє геометричне, Співвідношення, Внутрішньо-суб'єктний С.V., і 90% довірчий інтервал для претоманіду (N = 24 добровольців)</p> <table border="1" data-bbox="491 712 1468 1052"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Фармокінетичні параметри</th> <th colspan="2">Середнє геометричне</th> <th rowspan="2">Співвідношення (Т/Р)</th> <th rowspan="2">Внутрішньо-суб'єктний С.V. (%)</th> <th rowspan="2">90% довірчий інтервал (%)</th> </tr> <tr> <th>Тестове (Т)</th> <th>Референтне (Р)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><math>C_{max}</math> (нг/мл)</td> <td>2389,941</td> <td>2326,589</td> <td>97,35</td> <td>6,3</td> <td>94,36-100,44</td> </tr> <tr> <td><math>AUC_{0-72}</math> (нг*год/мл)</td> <td>80974,130</td> <td>81666,311</td> <td>100,85</td> <td>6,10</td> <td>97,86-103,95</td> </tr> </tbody> </table>	Фармокінетичні параметри	Середнє геометричне		Співвідношення (Т/Р)	Внутрішньо-суб'єктний С.V. (%)	90% довірчий інтервал (%)	Тестове (Т)	Референтне (Р)	$C_{max}$ (нг/мл)	2389,941	2326,589	97,35	6,3	94,36-100,44	$AUC_{0-72}$ (нг*год/мл)	80974,130	81666,311	100,85	6,10	97,86-103,95
Фармокінетичні параметри	Середнє геометричне		Співвідношення (Т/Р)	Внутрішньо-суб'єктний С.V. (%)				90% довірчий інтервал (%)													
	Тестове (Т)	Референтне (Р)																			
$C_{max}$ (нг/мл)	2389,941	2326,589	97,35	6,3	94,36-100,44																
$AUC_{0-72}$ (нг*год/мл)	80974,130	81666,311	100,85	6,10	97,86-103,95																
21. Результати обстеження безпеки	Повідомлень щодо побічних реакцій під час проведення дослідження та під час оцінки безпеки після дослідження не було.																				
22. Висновок (висновок)	<p>90% довірчий інтервал для співвідношення (тестове/ референтне) <math>C_{max}</math> і <math>AUC_{0-72}</math> для претоманіду знаходяться в допустимих межах біоеквівалентності 80,00-125,00%.</p> <p>Таким чином, досліджуваний препарат Претоманід таблетки по 200 мг (Macleods Pharmaceuticals Ltd., Індія) є біоеквівалентний до референтного лікарського засобу та Претоманіду таблеток 200 мг (Mylan Specialty L.P., США) у здорових, дорослих добровольців після прийому їжі. Обидва препарати є безпечними та добре переносяться після введення одноразової дози досліджуваного продукту після прийому їжі.</p>																				

Заявник (Власник ДК)	<p>Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія</p> <p>Голова Представництва «Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед»</p> <p>Пан Віджай Бадекар</p> 
----------------------	--



	препарати»
4) фармакодинамічні взаємодії	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методи та звіти про їх перевірку	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
2) поглинання	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
3) розподіл	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
4) обмін речовин	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
5) виведення	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
7) інші фармакокінетичні дослідження	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
4. Токсикологія:	
1) однодозова токсичність	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
2) токсичність у разі повторного прийому	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
3) генотоксичність:	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»

in vitro	
in vivo (включаючи додаткову токсикокінетичну оцінку)	
4) канцерогенність:	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
тривалі дослідження	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
короткотермінові дослідження або дослідження середньої тривалості	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
або середньої тривалості досліджень	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
додаткові дослідження	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
вплив на фертильність та ранній ембріональний розвиток	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
ембріотоксичність	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
пренатальна та постнатальна токсичність	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
дослідження, в яких препарат вводять потомству (не дозрілим)	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»

тваринам) та / або оцінюють на довготривалі наслідки	
б) локальна портативність	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
7) додаткові дослідження токсичності:	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
антигенність (утворення антитіл)	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
імунотоксичність	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
вивчення механізмів дії	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
наркотична залежність	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
токсичність метаболіту	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
токсичність домішок	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
Додаткова інформація	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
5. Висновки доклінічного дослідження	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
Заявник (Власник ДК)	<p>Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія</p> <p>Голова Представництва «Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед»</p>  <p>Пан Віджай Бадекар</p>