

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. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	<p>Доцетаксел 20 (Docetaxel 20)</p> <p>Доцетаксел 80 (Docetaxel 80) концентрат для розчину для інфузій 20 мг/мл; 80 мг/4 мл</p>
2. Заявник	Юджия Фарма Спешиалітіс Лімітед Eugia Pharma Specialities Limited
3. Виробник	Юджия Фарма Спешиалітіс Лімітед Eugia Pharma Specialities Limited
4. Проведені дослідження:	<p>так х ні якщо ні, обґрунтувати</p> <p>Власні клінічні дослідження не проводились, враховуючи заявлений тип лікарського засобу, а саме: гібридний лікарський засіб. Відповідно до {Абзац другий підпункту 2 підпункту 1.3 пункту 1 розділу III в редакції Наказу Міністерства охорони здоров'я № 1528 від 27.06.2019}:</p> <p>“... відмінності з референтним лікарським засобом: зміни у лікарській формі, заявник надає результати відповідних токсикологічних і фармакологічних досліджень та/або клінічних випробувань.”</p> <p>“Реєстраційні досьє на генеричний та гібридний лікарські засоби повинні відповідати структурі ЗТД. Спеціальними вимогами до цих досьє є:</p> <p style="text-align: right;">...реєстраційні досьє містять дані, описані</p>

в модулях 1 - 3 ЗТД, а також дані, що доводять біодоступність і біоеквівалентність з оригінальним лікарським засобом, за умови, що останній не є біологічним лікарським засобом.”

“Якщо певна інформація відсутня, заявник у відповідному розділі надає обґрунтування того, чому відсутність даної інформації у реєстраційному досьє вважається прийнятною.”

Відсутність проведення власних клінічних досліджень обґрунтована відсутністю зміни дозового режиму і лікарської форми на момент застосування лікарського засобу у порівнянні з референтним, а саме: для заявленого лікарського засобу передбачено попереднє розчинення концентрату перед застосуванням для досягнення концентрації, що відповідає референтному лікарському засобу”.

«... Результати досліджень біоеквівалентності генериків/гібридів включаються у розділ 5.2.1 модуля 5».

Відповідно до вимог Настанови СТ-Н МОЗУ 42-7.2:2018: «Дослідження біоеквівалентності, як правило, не є необхідними, якщо досліджуваний лікарський засіб вводиться як водний внутрішньовенний розчин, що містить таку ж активну речовину, що і затверджений на даний час лікарський засіб». У зв'язку з вищезазначеним, у відповідних розділах реєстраційного досьє надаються посилання на референтний лікарський засіб.

1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	ГІБРИДНИЙ ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ
5. Повна назва клінічного випробування, кодований номер клінічного випробування	Власні клінічні дослідження не проводились.
6. Фаза клінічного випробування	Власні клінічні дослідження не проводились.
7. Період проведення клінічного випробування	Власні клінічні дослідження не проводились.
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Власні клінічні дослідження не проводились.

9. Кількість досліджуваних	Власні клінічні дослідження не проводились.
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Власні клінічні дослідження не проводились.
11. Дизайн клінічного випробування	Власні клінічні дослідження не проводились.
12. Основні критерії включення	Власні клінічні дослідження не проводились.
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Власні клінічні дослідження не проводились.
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Власні клінічні дослідження не проводились.
15. Супутня терапія	Власні клінічні дослідження не проводились.
16. Критерії оцінки ефективності	Власні клінічні дослідження не проводились.
17. Критерії оцінки безпеки	Власні клінічні дослідження не проводились.
18. Статистичні методи	Власні клінічні дослідження не проводились.
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Власні клінічні дослідження не проводились.
20. Результати ефективності	Власні клінічні дослідження не проводились.
21. Результати безпеки	Власні клінічні дослідження не проводились.
22. Висновок (заключення)	Власні клінічні дослідження не проводились. З огляду на обґрунтування надане вище.

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)



(підпис)
Олександр КАРАБАНОВ

(П. І. Б.)

{Порядок доповнено новим Додатком 30 згідно з Наказом Міністерства охорони здоров'я № 1528 від 27.06.2019}

Додаток 29
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 доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	<p>Доцетаксел 20 (Docetaxel 20)</p> <p>Доцетаксел 80 (Docetaxel 80)</p> <p>концентрат для розчину для інфузій 20 мг/мл; 80 мг/4 мл</p>
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	ГІБРИДНИЙ ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ
2) проведені дослідження	<p>так х ні якщо ні, обґрунтувати</p> <p>Власні доклінічні дослідження не проводились, враховуючи заявлений тип лікарського засобу, а саме: гібридний лікарський засіб. Відповідно до <i>{Абзац другий підпункту 2 підпункту 1.3 пункту 1 розділу III в редакції Наказу Міністерства охорони здоров'я № 1528 від 27.06.2019}</i>:</p> <p><i>"... відмінності з референтним лікарським засобом: зміни у лікарській формі, заявник надає результати відповідних токсикологічних і фармакологічних досліджень та/або клінічних випробувань."</i></p> <p><i>"Реєстраційні досьє на генеричний та гібридний лікарські засоби повинні відповідати структурі ЗТД. Спеціальними вимогами до цих досьє є:</i></p>

...реєстраційні досьє містять дані, описані в модулях 1 - 3 ЗТД, а також дані, що доводять біодоступність і біоеквівалентність з оригінальним лікарським засобом, за умови, що останній не є біологічним лікарським засобом."

"Якщо певна інформація відсутня, заявник у відповідному розділі надає обґрунтування того, чому відсутність даної інформації у реєстраційному досьє вважається прийнятною."

Відсутність проведення власних доклінічних досліджень обґрунтована відсутністю зміни дозового режиму і лікарської форми на момент застосування лікарського засобу у порівнянні з референтним, а саме: для заявленого лікарського засобу передбачено попереднє розчинення концентрату перед застосуванням для досягнення концентрації, що відповідає референтному лікарському засобу".

Результати досліджень еквівалентності генериків/гібридів включаються у розділ 5.2.1 модуля 5. «... Результати досліджень біоеквівалентності генериків/гібридів включаються у розділ 5.2.1 модуля 5».

Відповідно до вимог Настанови СТ-Н МОЗУ 42-7.2:2018: «Дослідження біоеквівалентності, як правило, не є необхідними, якщо досліджуваний лікарський засіб вводиться як водний внутрішньовенний розчин, що містить таку ж активну речовину, що і затверджений на даний час лікарський засіб». У зв'язку з вищезазначеним, у відповідних розділах реєстраційного досьє надаються посилання на референтний лікарський засіб.

2. Фармакологія:	Власні доклінічні дослідження не проводились
1) первинна фармакодинаміка	Власні доклінічні дослідження не проводились
2) вторинна фармакодинаміка	Власні доклінічні дослідження не проводились
3) фармакологія безпеки	Власні доклінічні дослідження не проводились
4) фармакодинамічні взаємодії	Власні доклінічні дослідження не проводились
3. Фармакокінетика:	

1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	Власні доклінічні дослідження не проводились
2) всмоктування	Власні доклінічні дослідження не проводились
3) розподіл	Власні доклінічні дослідження не проводились
4) метаболізм	Власні доклінічні дослідження не проводились
5) виведення	Власні доклінічні дослідження не проводились
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	Власні доклінічні дослідження не проводились
7) інші фармакокінетичні дослідження	Власні доклінічні дослідження не проводились
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	Власні доклінічні дослідження не проводились
2) токсичність у разі повторних введень	Власні доклінічні дослідження не проводились
3) генотоксичність: in vitro	Власні доклінічні дослідження не проводились
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	Власні доклінічні дослідження не проводились
4) канцерогенність:	Власні доклінічні дослідження не проводились
довгострокові дослідження	Власні доклінічні дослідження не проводились
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	Власні доклінічні дослідження не проводились
додаткові дослідження	Власні доклінічні дослідження не проводились
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	Власні доклінічні дослідження не проводились
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	Власні доклінічні дослідження не проводились
ембріотоксичність	Власні доклінічні дослідження не проводились
пренатальна і постнатальна токсичність	Власні доклінічні дослідження не проводились

дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	Власні доклінічні дослідження не проводились
б) місцева переносимість	Власні доклінічні дослідження не проводились
7) додаткові дослідження токсичності:	Власні доклінічні дослідження не проводились
антигенність (утворення антитіл)	Власні доклінічні дослідження не проводились
імунотоксичність	Власні доклінічні дослідження не проводились
дослідження механізмів дії	Власні доклінічні дослідження не проводились
лікарська залежність	Власні доклінічні дослідження не проводились
токсичність метаболітів	Власні доклінічні дослідження не проводились
токсичність домішок	Власні доклінічні дослідження не проводились
інше	Власні доклінічні дослідження не проводились
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	Власні доклінічні дослідження не проводились, з огляду на заявлений тип лікарського засобу (обґрунтування на дано вище).

Заявник (власник
реєстраційного
посвідчення)


(підпис)
Олександр КАРАБАНОВ

(П. І. Б.)



{Порядок доповнено новим Додатком 29 згідно з Наказом Міністерства охорони здоров'я № 1528 від 27.06.2019}