

24.09.2025

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) | Аріксим® 400 (таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг) | | | |
| 2. Заявник | Еспарма ГмбХ, Німеччина | | | |
| 3. Виробник | - Штайнер & Ко. Дойче Арцнайміттельгезельшафт мбХ& Ко. КГ, Німеччина – <i>виробництво in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії</i> - еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина – <i>вторинне пакування</i> | | | |
| 4. Проведені дослідження: | ✓ | так | о | ні якщо ні, обґрунтувати |
| 1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація | Генеричний лікарський засіб | | | |
| 5. Повна назва клінічного випробування, кодований номер клінічного випробування | № 009В19 Дослідження біодоступності цефіксиму після однократного прийому (натщесерце) препарату Цефіксим (Cefixime) 400 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою (Арісто Фарма ГмбХ, Німеччина), і препарату Трицеф (Tricef®) 400 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою (Санофі-Авентіс, Франція), у здорових пацієнтів | | | |
| 6. Фаза клінічного випробування | I (вивчення біоеквівалентності) | | | |
| 7. Період проведення клінічного випробування | 03.03.2021 (попередній скринінг першого суб'єкта) – 12.03.2021 (фінальний огляд останнього суб'єкта) 08.04.2021 – 15.04.2021 – біоаналітичний етап. | | | |
| 8. Країни, де проводилося клінічне випробування | Турція | | | |
| 9. Кількість досліджуваних | Заплановано: | 26 | | |
| | Пройшли скринінг: | 30 | | |
| | Рандомізовано: | 26 | | |
| | Проаналізовано: | 26 (для оцінки даних ФК) | | |
| | | 26 (для статистичного аналізу) | | |
| 10. Мета та вторинні цілі клінічного | Визначення біодоступності цефіксиму та оцінки | | | |

| | |
|---|--|
| випробування | біоеквівалентності досліджуваного препарату та референтного препарату, що містить 400 мг цефіксиму, після одноразового прийому натщесерце у здорових добровольців. |
| 11. Дизайн клінічного випробування | З однократним прийомом, рандомізоване, відкрите, з двома методами лікування, з двома періодами, з двома послідовностями, перехресне, в одному центрі проведення дослідження |
| 12. Основні критерії включення | здорові учасники європеїдної раси 18–55 років, індекс маси тіла в діапазоні від $\geq 18,5$ до $\leq 30,0$ кг/м ² |
| 13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії | Цефіксим 400 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою Доза: 400 мг Спосіб застосування: перорально |
| 14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії | Трицеф (Tricef®) 400 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою Доза: 400 мг Спосіб застосування: перорально |
| 15. Супутня терапія | - |
| 16. Критерії оцінки ефективності | Для оцінки біоеквівалентності були розраховані 90% довірчі інтервали для співвідношення лікарської форми у параметрах $AUC_{(0-t)}$, $AUC_{(0-\infty)}$ та C_{max} цефіксиму за допомогою логарифмічно перетворених даних. Критерії оцінки біоеквівалентності були застосовані до параметрів $AUC_{(0-t)}$ та C_{max} . |
| 17. Критерії оцінки безпеки | У день взяття останнього зразка крові в останньому періоді лікування повторно проводили ЕКГ у 12 відведеннях, визначення основних показників стану організму, рутинних клінічних лабораторних параметрів, включно з ПЛР-тестом на Covid-19, фізикальне обстеження та перевірку побічних явищ. |
| 18. Статистичні методи | ANOVA |
| 19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо) | Здорові добровольці обох статей 18-55 років, з БМІ 18,5 – 30,00 кг/м ² |
| 20. Результати ефективності | Результати дослідження показують, що для співвідношень ступеню всмоктування ($AUC_{(0-t)}$) та швидкості всмоктування (C_{max}) цефіксиму 90%-ві довірчі інтервали знаходяться у межах допустимого діапазону від 80,00% до 125,00%. |
| 21. Результати безпеки | Під час дослідження дослідники не спостерігали жодних клінічно значущих змін у даних фізикального обстеження або у лабораторних показниках. У двох учасників спостерігалися два побічні явища. Це був головний біль (1 у період лікування досліджуваним препаратом, 1 у період лікування референтним препаратом). |

Обидва спостережувані побічні явища були несерйозними та помірної інтенсивності.

Одне спостережуване побічне явище було визнано пов'язаним з досліджуваним препаратом (можливо пов'язане явище) і одне побічне явище було визнано таким, що не пов'язане з досліджуваним препаратом.

Одне побічне явище спостерігалось при застосуванні досліджуваного препарату в одного учасника і одне побічне явище спостерігалось при застосуванні референтного препарату в одного учасника.

Двом учасникам була потрібна терапія через побічне явище.

Усі учасники повністю одужали.

22. Висновок (заключення)

За даними статистичного аналізу зроблено висновок, що досліджуваний препарат є біоеквівалентним референтному препарату за вивільненням цефіксиму.

Заявник
(власник
реєстраційного
посвідчення)



(підпис)

(П. І. Б.)

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): | Аріксим® 400 | | | |
| 1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація | Генеричний лікарський засіб | | | |
| 2) проведені дослідження | <input type="radio"/> | так | <input checked="" type="radio"/> ні | Згідно з типом заявки (генерик) власні доклінічні дослідження не проводились. |
| 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

Заявник (власник
реєстраційного
посвідчення)


(підпис)

(П. І. Б.)

