

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):	Менсер, Таблетки вкриті плівковою оболонкою по 60 мг
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
2) проведені дослідження	так ні якщо ні, обґрунтувати Цей продукт є генеричним лікарським засобом відповідно до лікарського засобу Lerivon®, таблетки вкриті плівковою оболонкою по 60 мг, яка доступна на європейському ринку. Зроблено посилення на доклінічні дані, отримані інноваційним продуктом.
2. Фармакологія:	
1) первинна фармакодинаміка	
2) вторинна фармакодинаміка	
3) фармакологія безпеки	
4) фармакодинамічні взаємодії	
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методи 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: in vitro	
in vivo (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.)

Alicja

Orłowska

Elektronicznie
podpisany przez Alicja
Orłowska
Data: 2024.09.18
07:58:52 +02'00'

24.04.25

1

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)	Менсер, Таблетки вкриті плівковою оболонкою по 60 мг
2. Заявник	АТ «Адамед Фарма», Польща
3. Виробник	АТ «Адамед Фарма», Польща
4. Проведені дослідження:	<u>так</u> ні якщо ні, обґрунтувати
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Рандомізоване, відкрите, однодозове, двоперіодне, перехресне дослідження біоеквівалентності препаратів Менсер, таблетки, вкриті плівковою оболонкою 60 мг (АТ «Адамед Фарма», Польща) та Лерівон®, вкриті оболонкою. табл., 60 мг, (N.V.Organon, Нідерланди) за участю здорових добровольців натще»
6. Фаза клінічного випробування	Перша фаза клінічного випробування (дослідження біоеквівалентності).
7. Період проведення клінічного випробування	З 13.07.2016 року до 18 08 2016 р.
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Чеська Республіка
9. Кількість досліджуваних	запланована: 40 фактична: 37
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Оцінка фармакокінетичних властивостей та порівняння біодоступності досліджуваного продукту (Д) з референтним продуктом (Р) у здорових добровольців натще. Побічні явища та клінічно значущі відхилення від клінічних лабораторних тестів, фізикальних обстежень і життєво важливих показників повідомлятимуть для оцінки безпеки.
11. Дизайн клінічного випробування	Одноцентрове, рандомізоване, однодозове, двоперіодне, відкрите, лабораторно сліпе, перехресне, дослідження біоеквівалентності натще. Періоди були розділені інтервалом вимивання 16 днів.

12. Основні критерії включення	<p>1) Здорові чоловіки та жінки віком 18-55 років включно (на день скринінгу). Європеїдна раса.</p> <p>2) Некурці або колишні курці (які кинули палити щонайменше за 6 місяців до першої дози).</p> <p>3) Індекс маси тіла (ІМТ) від 18,5 до 30 кг/м² включно (на день скринінгу).</p> <p>4) Суб'єкт доступний для всього дослідження та надав свою письмову інформовану згоду.</p> <p>5) Фізичне обстеження без істотних відхилень у день скринінгу.</p> <p>6) Життєві показники та ЕКГ без істотних відхилень на день скринінгу.</p> <p>7) Усі результати лабораторного скринінгу в межах норми або оцінені клінічним дослідником* як незначущі.</p> <p>8) Згода з використанням засобів контрацепції протягом усього дослідження як жінками, так і чоловіками**.</p> <p>9) Чеське громадянство.</p>
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Міансерин, міансерину гідрохлорид, таблетки, вкриті оболонкою по 60 мг Пабяницький Заклад Фармацевтичний Польфа С. А. міансерин 60 мг, разова доза, спосіб застосування -перорально.
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Леривон, міансерину гідрохлорид, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг Органон, Нідерланди, спосіб застосування - перорально.
15. Супутня терапія	Ні
16. Критерії оцінки ефективності	Не застосовується в цьому дослідженні.
17. Критерії оцінки безпеки	Опис побічних реакцій, оцінка результатів лабораторних досліджень до та після застосування досліджуваних препаратів.
18. Статистичні методи	<p>Для розрахунку фармакокінетичних параметрів використовували програмне забезпечення Phoenix WinNonlin. Дані про час, скориговані на пізній або більш ранній забір крові (див. Клінічний звіт), використовувалися в розрахунках. Використовували некомпартментну модель для оцінки в плазмі після позасудинного введення одноразової дози з використанням методу розрахунку лінійної трапецієподібної/лінійної інтерполяції.</p> <p>Метод найкращого підходу з рівномірним зважуванням і без будь-яких виключень використовувався для розрахунку констант кінцевої швидкості елімінації в усіх випадках.</p>
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	<p>1) Здорові чоловіки та жінки віком 18-55 років включно (на день скринінгу). Європеїдна раса.</p> <p>2) Некурці або колишні курці (які кинули палити щонайменше за 6 місяців до першої дози).</p> <p>3) Індекс маси тіла (ІМТ) від 18,5 до 30 кг/м² включно (на день скринінгу).</p> <p>4) Суб'єкт доступний для всього дослідження та надав свою письмову інформовану згоду.</p>

	<p>5) Фізичне обстеження без істотних відхилень у день скринінгу.</p> <p>6) Життєві показники та ЕКГ без істотних відхилень на день скринінгу.</p> <p>7) Усі результати лабораторного скринінгу в межах норми або оцінені клінічним дослідником* як незначущі.</p> <p>8) Згода з використанням засобів контрацепції протягом усього дослідження як жінками, так і чоловіками**.</p> <p>9) Чеське громадянство.</p>
20. Результати ефективності	<p>Відповідно до протоколу дослідження AUC (0-72 год) і C_{max} для обох енантіомерів міансерину використовувалися для оцінки біоеквівалентності. Результати підтверджують, що 90% довірчі інтервали для співвідношень тестового зразка та референтного зразка середніх геометричних найменших квадратів для всіх основних фармакокінетичних параметрів були в прийнятному діапазоні біоеквівалентності від 80,00% до 125,00%.</p> <p>Біоеквівалентність між досліджуваним лікарським засобом: Міансерину гідрохлорид, таблетки, вкриті оболонкою, 60 мг (Виробник: Пабяницький Заклад Фармацевтичний Польфа С. А., Польща) та референтний препарат: Леривон®, таблетки, вкриті оболонкою, 60 мг (Заявник: N.V. Organon, Нідерланди) було підтверджено в цьому дослідженні.</p>
21. Результати безпеки	<p>Двадцять два (22) суб'єкти зазнали загалом десяти (10) легких побічних реакцій (ПР), двадцяти трьох (23) помірних побічних реакцій і чотирьох (4) серйозних побічних реакцій протягом дослідження. Загалом сім (7) легких побічних реакцій, дванадцять (12) помірних і чотири (4) тяжких побічних ефектів вважалися пов'язаними з пероральним прийомом міансерину гідрохлориду, таблеток, вкритих оболонкою, 60 мг (досліджуваний лікарський засіб). Три (3) легких побічних реакцій, одинадцять (11) помірних і відсутність (0) тяжких побічних реакцій вважалися пов'язаними з пероральним прийомом препарату Леривон®, таблетки, вкриті оболонкою, 60 мг (референтний лікарський засіб). Серйозних побічних реакцій не було.</p>
22. Висновок (заклучення)	<p>Відповідно до протоколу дослідження AUC (0-72 год) і C_{max} для обох енантіомерів міансерину використовувалися для оцінки біоеквівалентності. Результати підтверджують, що 90% довірчі інтервали для співвідношень тестового зразка та референтного зразка середніх геометричних найменших квадратів для всіх основних фармакокінетичних параметрів були в</p>

	<p>прийнятному діапазоні біоеквівалентності від 80,00% до 125,00%.</p> <p>Біоеквівалентність між досліджуваним лікарським засобом: Міансерину гідрохлорид, таблетки, вкриті оболонкою, 60 мг (Виробник: Пабяницький Заклад Фармацевтичний Польфа С. А., Польща) та референтний препарат: Леривон®, таблетки, вкриті оболонкою, 60 мг (Заявник: N.V. Organon, Нідерланди) було підтверджено в цьому дослідженні.</p>
--	---

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)

(підпис)

(П. І. Б.)

Alicja
Orłowska

Elektronicznie
podpisany przez Alicja
Orłowska
Data: 2025.04.10
13:23:36 +02'00'