

Звіт про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення):	СЕРТАКОК, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, 100 мг по 14 таблеток в блістері, по 2 блістери в картонній коробці				
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб згідно з пунктом 1 (підпункту 1.3) розділу III Порядку наказу МОЗ України від 23 липня 2015 року № 460.				
2) проведені дослідження	o	так	✓	ні	якщо ні, обґрунтувати
Обґрунтування: Це генеричний лікарський засіб. Відповідно до вимог розділу III 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 (наказ Міністерства охорони здоров'я України від 26.08.2005 № 426 [зі змінами, чинна редакція]) та статті 10.1 Директиви 2001/83/ЄС доклінічні дослідження не вимагаються.					
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	-
Представник заявника (власника реєстраційного посвідчення)	 <p>Федоренко М.А. (П. І. Б.)</p>

Звіт про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення)	СЕРТАКОК таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, 100 мг по 14 таблеток в блістері, по 2 блістери в картонній коробці						
2. Заявник	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед, Англія						
3. Виробник	Лабораторіос Ліконса С.А., Іспанія (виробництво, первинна, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії) Манантіал Інтегра С.Л., Іспанія (вторинне пакування) Атдіс Фарма, С.Л., Іспанія (вторинне пакування) Лабораторіо Ечеварне С.А., Іспанія (контроль якості (мікробіологічний)) ІНФАРМАДЕ, С.Л., Іспанія (контроль якості (контроль домішки N-нітрозосертралін) Хемо Індія Формулейшнс Пвт. Лтд., Індія (контроль якості (стабільність))						
4. Проведені дослідження:	<table border="1" style="display: inline-table; vertical-align: middle;"> <tr> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;">так</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;">ні</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;">якщо ні, обґрунтувати</td> </tr> </table>	<input checked="" type="checkbox"/>	так	<input type="checkbox"/>	ні	<input type="checkbox"/>	якщо ні, обґрунтувати
<input checked="" type="checkbox"/>	так	<input type="checkbox"/>	ні	<input type="checkbox"/>	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	Дослідження біоеквівалентності одноразової пероральної дози двох препаратів сертраліну гідрохлориду таблеток, вкритих плівковою оболонкою, по 100 мг у здорових добровольців натще. 2022-SERT0540-РК-01 Протокол № С1В01935-01 від 25.05.2022						
6. Фаза клінічного випробування	Фаза I (дослідження біоеквівалентності)						
7. Період проведення клінічного випробування	02.06.2022-19.06.2022						
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Індія						
9. Кількість досліджуваних	Заплановано: 34 Фактична кількість досліджуваних: 34						

<p>10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування</p>	<p>Метою цього дослідження є порівняння та оцінка біодоступності досліджуваного препарату Сертраліну гідрохлорид, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг і референтного препарату «Беситран®», таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг у здорових добровольців натще. Вторинною ціллю є контроль безпеки та переносимість препарату у пацієнтів.</p>
<p>11. Дизайн клінічного випробування</p>	<p>Відкрите, рандомізоване, двоперіодне, дворазове, двопослідовне, перехресне, збалансоване дослідження біоеквівалентності одноразової дози для перорального застосування у здорових добровольців натще.</p>
<p>12. Основні критерії включення</p>	<p>Здорові некурящі добровольці віком від 18 до 45 років з індексом маси тіла від 18,5 до 30,0 кг/м², які були визнані здоровими на основі історії хвороби, ЕКГ, лабораторної оцінки та фізичного огляду.</p>
<p>13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії</p>	<p>Сертраліну гідрохлорид, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; перорально</p>
<p>14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії</p>	<p>«Беситран®», таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; перорально</p>
<p>15. Супутня терапія</p>	<p>Не застосовувалась</p>
<p>16. Критерії оцінки ефективності</p>	<p>Для встановлення біоеквівалентності розраховані 90% довірчі інтервали для логарифмічно перетворених параметрів C_{max} і AUC₇₂, які для сертраліну повинні знаходитися в межах 80,00% - 125,00%</p>
<p>17. Критерії оцінки безпеки</p>	<p>Протягом дослідження оцінюваними параметрами безпеки були анамнез хвороби, анамнез прийому ліків та сімейний анамнез хвороби, життєво важливі показники та самопочуття, фізичне обстеження (клінічне обстеження), гінекологічний анамнез та обстеження (включаючи тазовий огляд та рутинне обстеження молочних залоз) (для жінок), рентген грудної клітки (протягом останніх шести місяців), ЕКГ та клінічне лабораторне дослідження, пов'язане з безпекою [гематологія, біохімія, аналіз сечі,</p>

	імунологічні тести, аналіз сироватки крові (β-ХГЛ) для жінок репродуктивного віку].
18. Статистичні методи	Фармакокінетичні параметри розраховували за допомогою професійного програмного забезпечення Phoenix® WinNonlin® (версія 8.1.1), а статистичний аналіз фармакокінетичних параметрів проводили за допомогою статистичного програмного забезпечення SAS® (версія: 9.4; SAS Institute Inc., США).
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Чоловіки та жінки європеїдної раси віком від 18 до 45 років з індексом маси тіла від 18,5 до 30,0 кг/м ²
20. Результати ефективності	90% довірчі інтервали відносного середнього значення параметрів C _{max} і AUC ₇₂ досліджуваного та референтного препаратів знаходяться в діапазоні 80,00-125,00%.
21. Результати безпеки	Під час цього дослідження не було зареєстровано жодних серйозних побічних ефектів та небажаних явищ.
22. Висновок (заключення)	<p>90% довірчі інтервали відносного середнього значення параметрів C_{max} і AUC₀₋₇₂ досліджуваного препарату по відношенню до референтного препарату знаходяться в діапазоні 80,00-125,00%.</p> <p>Таким чином, досліджуваний продукт Сертраліну гідрохлорид, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг від Лабораторіос Ліконса С.А., Іспанія продемонстрував еквівалентну швидкість та еквівалентний ступінь абсорбції з препаратом порівняння «Беситран®», таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг від Файзер, С.Д., Іспанія у здорових добровольців натще.</p>
Представник заявника (власника реєстраційного посвідчення)	