

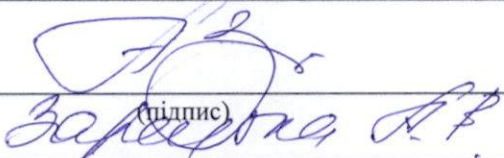
**ЗВІТ**  
**про клінічне випробування**

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	<b>ЕРІБРОНХ®</b> , капсули по 300 мг ( <i>ердостейн</i> )
2. Заявник	АТ «Фармак»
3. Виробник	АТ «Фармак»
4. Проведені дослідження:	<input checked="" type="checkbox"/> так    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	Порівняльне, рандомізоване, двоперіодне, з двома послідовностями відкрите, з засліпленим лабораторним етапом, перехресне дослідження біоеквівалентності однієї дози препарату Ердостейн, капсули, 300 мг (АТ «Фармак», Україна) та препарату Ердомед, 300 мг, тверді капсули («Ангеліні Фарма Чех Репаблік с.р.о.», Чеська Республіка) у здорових осіб натщесерце.  Код протоколу: FK/ERD/24
6. Фаза клінічного випробування	Дослідження біоеквівалентності
7. Період проведення клінічного випробування	з 08.01.2025 по 26.01.2025
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Йорданія
9. Кількість досліджуваних	запланована протоколом: 32 включено до дослідження: 32
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Оцінити біоеквівалентність Ердостейну, капсули, 300 мг, двох виробників.  Оцінити безпеку та переносимість Ердостейну, капсули, 300 мг, двох виробників.
11. Дизайн клінічного випробування	Порівняльне, рандомізоване, відкрите, лабораторно засліплене з двома періодами та двома послідовностями, перехресне, дослідження біоеквівалентності разової дози з періодом відмивання між періодами 8 днів за участі 32 здорових добровольців в умовах натще

12. Основні критерії включення	Здорові суб'єкти віком від 18 до 50 років (включно), індекс маси тіла від 18,5 до 30,0 кг/м <sup>2</sup> включно (мінімальна вага 50 кг для чоловіків та 45 кг для жінок), некурці або колишні курці (колишній курець визначається як особа, яка повністю припинила вживання нікотинових продуктів, включаючи терапію для припинення вживання нікотину, електронні пристрої для куріння, щонайменше протягом 180 днів до першого введення досліджуваного препарату).
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Ердостеїн, капсули, 300 мг Виробник: АТ «Фармак», Україна Спосіб застосування: перорально
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Ердомед, тверді капсули, 300 мг Виробник: «Ангеліні Фарма Чех Репаблік с.р.о», Чеська Республіка Спосіб застосування: перорально
15. Супутня терапія	Не застосовується.
16. Критерії оцінки ефективності	<p>Біоеквівалентність досліджуваного та референтного лікарських засобів оцінювалася шляхом порівняння фармакокінетичних параметрів ердостеїну та N-тіодігліколіл-гомоцистеїн (M1).</p> <p>Діапазон прийнятності для біоеквівалентності становить 80,00%-125,00% для 90% довірчих інтервалів співвідношення геометричних середніх <math>C_{max}</math> і <math>AUC_{0-t}</math> ердостеїну.</p>
17. Критерії оцінки безпеки	Небажані явища, лабораторні обстеження, фізикальний огляд, оцінка показників ЕКГ, показники життєво важливих функцій.
18. Статистичні методи	<p>Первинні параметри: <math>C_{max}</math> і <math>AUC_{0-t}</math></p> <p>Вторинні параметри: <math>AUC_{0-inf}</math>, залишкова площа, <math>\lambda_z</math>, <math>T_{max}</math> та <math>t_{1/2}</math></p> <p>Оцінка біоеквівалентності базувалася на 90% довірчих інтервалах для співвідношення геометричних середніх для параметрів, що розглядалися. Цей метод еквівалентний двом одностороннім тестам з нульовою гіпотезою біоеквівалентності на рівні значущості 5%.</p> <p>Розглянуті фармакокінетичні параметри аналізували за допомогою ANOVA. Перед аналізом дані були перетворені за допомогою логарифмічного перетворення. Довірчий інтервал для різниці між складами за шкалою</p>

	<p>логарифмічного перетворення був отриманий за допомогою моделі ANOVA.</p> <p>Результати процедури двох односторонніх тестів Шуірмана для ln-перетворених даних дорівнювали попарним порівнянням у процедурі GLM.</p> <p>Попарні порівняння базувалися на розрахунковій середній різниці відображення граничних середніх (точкова оцінка) для рівнів факторів (фактором були тестова форма препарату та референтна форма відповідно) та 90% довірчий інтервал..</p>
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Добровольці чоловічої та жіночої статі віком від 18 до 49 року європейської раси
20. Результати ефективності	Основні фармакокінетичні показники $C_{max}$ і $AUC_{0-t}$ відповідають критеріям біоеквівалентності 80.00-125.00 %.
21. Результати безпеки	Були виявлені такі небажані явища: головний біль, підвищений рівень калію та відхилення аналізу сечі (мутна сеча, позитивний результат на нітрити в сечі, підвищений рівень лейкоцитів у сечі, підвищений рівень еритроцитів у сечі та крові в сечі). Жодного серйозного небажаного явища не було зареєстровано.
22. Висновок (заклучення)	Ґрунтуючись на результатах фармакокінетичних параметрів $C_{max}$ та $AUC_{0-t}$ , отриманих в дослідженні, та враховуючи порівняну переносимість досліджуваного лікарського засобу, можна зробити заключення, що лікарський засіб Ердостеїн, капсули, 300 мг, виробництва АТ «Фармак», Україна, є біоеквівалентним референтному препарату Ердомед, капсули, 300 мг, «Ангеліні Фарма Чех Репаблік с.р.о», Чеська Республіка.

Заявник (власник  
реєстраційного посвідчення)

  
 (підпис)  
 \_\_\_\_\_  
 (П. І. Б.)

**ЗВІТ**  
**про доклінічні дослідження**


1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	<b>ЕРІБРОНХ®</b> , капсули по 300 мг (ердостейн)
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
<p>2) проведені дослідження <span style="margin-left: 100px;"><input type="checkbox"/>так</span> <span style="margin-left: 20px;"><input checked="" type="checkbox"/>ні</span> якщо ні, обґрунтувати</p> <p>ЕРІБРОНХ®, капсули по 300 мг, виробництва АТ «Фармак», Україна, розроблявся як генеричний лікарський засіб до референтного препарату Ердомед, тверді капсули, 300 мг, власник реєстраційного посвідчення «Angelini Pharma Czech Republic s.r.o.», Республіка Чехія.</p> <p>Відповідно до статті 10.1 Директиви 2001/83 ЄС (з внесеними поправками) та Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005 (діюча редакція) від заявника не вимагається проведення власних токсикологічних та фармакологічних випробувань, а надаються результати доклінічних досліджень референтного препарату, які викладені у відповідних розділах реєстраційного досьє.</p>	
2. Фармакологія:	
1) первинна фармакодинаміка	Доклінічні дослідження не проводились
2) вторинна фармакодинаміка	
3) фармакологія безпеки	
4) фармакодинамічні взаємодії	
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	Доклінічні дослідження не проводились
2) всмоктування	
3) розподіл	
4) метаболізм	
5) виведення	Доклінічні дослідження не проводились

6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	
7) інші фармакокінетичні дослідження	
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	Доклінічні дослідження не проводились
2) токсичність у разі повторних введень	Доклінічні дослідження не проводились
3) генотоксичність: in vitro	Доклінічні дослідження не проводились
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	
4) канцерогенність:	Доклінічні дослідження не проводились
довгострокові дослідження	
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	
додаткові дослідження	
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	Доклінічні дослідження не проводились
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	Доклінічні дослідження не проводились

7) додаткові дослідження токсичності:

антигенність (утворення антитіл)	Доклінічні дослідження не проводились
імунотоксичність	
дослідження механізмів дії	
лікарська залежність	
токсичність метаболітів	
токсичність домішок	
інше	
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	Доклінічні дослідження не проводились

Заявник  
(власник  
реєстраційного  
посвідчення)

  
\_\_\_\_\_  
(підпис)  
Зарудка Л.В.  
\_\_\_\_\_  
(П. І. Б.)