

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):		Баклофен-КВ			
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або <u>планується реєстрація</u>		Генеричний лікарський засіб			
2) проведені дослідження	о	так	+	ні	якщо ні, обґрунтувати згідно до п. 1.4 розділу III наказу МОЗ від 26.08.2005 № 426 (зі змінами) у модулях 4 та 5 для генериків не надаються результати власних токсикологічних та фармакологічних випробувань
2. Фармакологія:					
1) первинна фармакодинаміка	не надається				
2) вторинна фармакодинаміка	не надається				
3) фармакологія безпеки	не надається				
4) фармакодинамічні взаємодії	не надається				
3. Фармакокінетика:					
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	не надається				
2) всмоктування	не надається				
3) розподіл	не надається				
4) метаболізм	не надається				
5) виведення	не надається				
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	не надається				
7) інші фармакокінетичні дослідження	не надається				
4. Токсикологія:					

1) токсичність у разі одноразового введення	не надається
2) токсичність у разі повторних введень	не надається
3) генотоксичність: <i>in vitro</i>	
<i>in vivo</i> (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	не надається
4) канцерогенність:	
довгострокові дослідження	не надається
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	не надається
додаткові дослідження	не надається
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	не надається
ембріотоксичність	не надається
пренатальна і постнатальна токсичність	не надається
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	не надається
6) місцева переносимість	не надається
7) додаткові дослідження токсичності:	
антигенність (утворення антитіл)	не надається
імунотоксичність	не надається
дослідження механізмів дії	не надається
лікарська залежність	не надається
токсичність метаболітів	не надається
токсичність домішок	не надається
інше	не надається
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	не надається
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	(підпис)
	Коляда В.В. (П. І. Б.)



Звіт про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення)	Баклофен-КВ, таблетки по 25 мг				
2. Заявник	АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД»				
3. Виробник	АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД»				
4. Проведені дослідження:	+	так	о	ні	якщо ні, обґрунтувати
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або <u>планується</u> <u>реєстрація</u>	Генеричний лікарський засіб				
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Порівняльне, рандомізоване, двох періодне, з двома послідовностями, однодозове, відкрите, двостороннє перехресне дослідження біоеквівалентності таблеток Баклофен-КВ 25 мг порівняно з таблетками Ліоресал® 25 мг у здорових добровольців в умовах їжі				
6. Фаза клінічного випробування	Дослідження біоеквівалентності				
7. Період проведення клінічного випробування	14.08.2023-22.08.2023 р.р.				
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Йорданія				
9. Кількість досліджуваних	Запланована - 32 здорових добровольців: Фактична – 32 здорові добровольці				
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Оцінити біоеквівалентність досліджуваної пероральної форми препарату Баклофен-КВ у порівнянні з референтним препаратом Ліоресал®				
11. Дизайн клінічного випробування	Відкрите, рандомізоване, з двома режимами дозування, двома періодами, двома послідовностями, однією дозою, двостороннім перехресним дослідженням біоеквівалентності				
12. Основні критерії включення	Здорові суб'єкти віком від 18 до 50 років, з індексом маси тіла від 18,5 до 30,0 кг/м ² включно (мінімум 50 кг для чоловіків та жінок), які не палять або припинили палити за 24 години до прийому препарату та під час дослідження				

13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Баклофен-КВ, таблетки по 25 мг 40 мг, виробництва АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Ліоресал®, таблетки по 25 мг, виробництва «Novartis Farma S.p.A.», Італія
15. Супутня терапія	відсутня
16. Критерії оцінки ефективності	Препарати вважаються біоеквівалентними, якщо 90% довірчі інтервали для ФК-параметрів AUC_{0-t} і C_{max} для відношень середніх геометричних значень тестованого та референтного препаратів знаходяться в межах 0,8000–1,2500 (80,00%–125,00%).
17. Критерії оцінки безпеки	Небажані явища, лабораторне обстеження, фізикальне обстеження, ЕКГ-обстеження, життєво важливі показники.
18. Статистичні методи	ANOVA (дисперсійний аналіз) та 90% довірчі інтервали для Ln-трансформованих дані C_{max} , $AUC_{0 \rightarrow last}$ та $AUC_{0 \rightarrow inf}$ для баклофену.
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	32 здорових добровольців чоловічої та жіночої статі у віці від 18 до 50 років (включно).
20. Результати ефективності	Коефіцієнт C_{max} : 90% довірчий інтервал для цього показника лежить в межах прийнятного діапазоні 80,00% - 125,00% на основі баклофену. $AUC_{0 \rightarrow}$ останнє співвідношення: 90% довірчий інтервал для цього показника знаходиться в межах прийнятного діапазону 80,00% - 125,00% на основі баклофену
21. Результати безпеки	Результати з безпеки Помутніння сечі, підвищення рівня лейкоцитів у сечі, запаморочення, головний біль, блювання, підвищення рівня калію, гемоглобіну в сечі та підвищення рівня еритроцитів у сечі були небажаними явищами, що спостерігалися в цьому дослідженні. Серйозних небажаних явищ у цьому дослідженні не спостерігалось.

22. Висновок (заклучення)

Висновок

Статистична

оцінка

основних

фармакокінетичних параметрів AUC 0 → Last та C_{max} баклофену показала, що точкові оцінки та 90% довірчі інтервали знаходяться в межах діапазону біоеквівалентності (від 80,00 до 125,00%). Таким чином, досліджуваний препарат Баклофен-КВ Київського вітамінного заводу, Україна та референтний препарат Ліоресал® компанії Novartis Farma S.p.A., Largo Umberto Boccioni 1, 21040 Origgio VA, Італія були БІОЕКВІВАЛЕНТНИМИ після одноразового перорального застосування кожної з них у здорових добровольців в умовах їжі

*- до реєстрації заявлено торгову назву Баклофен-КВ

Заявник
(власник
реєстраційного
посвідчення)

(підпис)

Коляда В.В.

(П. І. Б.)

