ЗВІТ
про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	Клавумоцилін, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг
2. Заявник	ТОВ «ІНФАРМА Трейдінг», Латвійська Республіка
3. Виробник	ЛАБОРАТОРІО РЕІГ ЖОФРЕ, С.А., Іспанія
4. Проведені дослідження: ☒ так ☐ 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	AMCL-REI-T061/1261 «Порівняльне рандомізоване, з однократним введенням дози, з двома періодами, перехресне відкрите дослідження для визначення біоеквівалентності *Амоксицилін/Клавуланової кислоти* (875 мг/125 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою), компанії ЛАБОРАТОРІО РЕІГ ЖОФРЕ, С.А. в порівнянні з референтним препаратом *Аугментин®* (875 мг/125 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою), компанії Бічем Груп Плс після перорального прийому здоровими дорослими натщесерце»
6. Фаза клінічного випробування	I фаза
7. Період проведення клінічного випробування	з 18 08 2016 по 01 09 2016
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Йорданія
9. Кількість досліджуваних	запланована: - 48 фактична: - 47
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Оцінити біоеквівалентність *Амоксицилін/Клавуланової кислоти* (875 мг/125 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою), компанії ЛАБОРАТОРІО РЕІГ ЖОФРЕ, С.А. відносно референтного препарату *Аугментин®* (875 мг/125 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою), компанії Бічем Груп Плс після перорального застосування 875 мг/125 мг амоксициліну/клавуланової кислоти здоровими дорослими натщесерце

11. Дизайн клінічного випробування	Одноцентрове, порівняльне, рандомізоване, з однократним введенням дози, з двома періодами, перехресне відкрите дослідження, натщесерце
12. Основні критерії включення	1. Вік від 18 до 50 років включно 2. Діапазон індексу маси тіла (ІМТ) в межах 18,5–30,0 кг/м^2 3. У суб'єкта немає відомої алергії на досліджуваний препарат або будь-який з його інгредієнтів, або будь-які інші пов'язані препарати
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	*Амоксицилін/Клавуланова кислота* (875 мг/125 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою), компанії ЛАБОРАТОРІО РЕІГ ЖОФРЕ, С.А. Серія № DGA16008; дата переконтролю 11.2016 Вводиться перорально, одна таблетка, вкрита плівковою оболонкою, по 875 мг/125 мг один раз з 200 мл води
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	*Аугментин*® (875 мг/125 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою), компанії Бічем Груп Плс Серія № 2445, термін придатності до 01.2018 Вводиться перорально, одна таблетка, вкрита плівковою оболонкою, по 875 мг/125 мг один раз з 200 мл води
15. Супутня терапія	Не застосовувалась
16. Критерії оцінки ефективності	Довірчі інтервали для амоксициліну та клавуланової кислоти Ln-трансформованих співвідношень досліджуваного препарату/референтного препарату у межах 80,00-125,00 % для C_{max} та $AUC_{0\rightarrow t}$
17. Критерії оцінки безпеки	Лабораторні дані / Побічні явища
18. Статистичні методи	ANOVA з використанням 5% рівня значущості для Ln-трансформованих (з 90% довірчими інтервалами) та нетрансформованих даних C_{max} та $AUC_{0\rightarrow t}$, а також для нетрансформованих даних $AUC_{0\rightarrow\infty}$, K_{el}, t_{max} та $t_{1/2el}$
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Здорові добровольці - чоловіки віком від ≥18 років до 50 років, з індексом маси тіла в межах 18,5-30,0 кг/м^2
20. Результати ефективності	Довірчі інтервали для амоксициліну для Ln-трансформованих співвідношень досліджуваного препарату/референтного препарату: C_{max} 101.33 (95.47-107.54) % $AUC_{0\rightarrow t}$ 102.05 (98.11-106.14) % Довірчі інтервали для клавуланової кислоти для Ln-трансформованих співвідношень досліджуваного

	препарату/референтного препарату: C_{max} 92.05 (80.35-105.46) % $AUC_{0\rightarrow t}$ 90.20 (80.08-101.60) %
21. Результати безпеки	В 2 з 47 учасників дослідження відмічено виникнення побічних ефектів. Суб'єкт № 10 повідомив про головний біль та блювоту протягом II-го періоду дослідження. Суб'єкт № 25 повідомив про головний біль протягом II-го періоду дослідження. Ці побічні ефекти були визнані такими, що не впливають на результат дослідження, згідно з рішенням головного дослідника, оскільки у цих суб'єктів спостерігалося повне одужання. Тяжкість побічних ефектів була легкою або помірною. Під час дослідження не спостерігалося жодних серйозних побічних ефектів. Під час дослідження не повідомлялося про жодні серйозні побічні ефекти або смерть.
22. Висновок (заключення)	Точкові оцінки та 90% довірчі інтервали для Ln-трансформованих коефіцієнтів амоксициліну та клавуланової кислоти досліджуваного препарату/референтного препарату знаходилися в межах встановленого інтервалу 80,00% - 125,00% для C_{max} та $AUC_{0\rightarrow t}$. Таким чином, можна зробити висновок, що препарат *Амоксицилін/Клавуланова кислота* (875 мг/125 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою), компанії ЛАБОРАТОРІО РЕІГ ЖОФРЕ, С.А. біоеквівалентний референтному препарату *Аугментин®* (875 мг/125 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою), компанії Бічем Груп Плс.

Заявник (власник реєстраційного посвідчення)

ТОВ «ІНФАРМА Трейдінг», Латвійська Республіка

_____ (підпис)

Поприщко А. В.

(П. І. Б.)