

Звіт № 1 про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності – номер реєстраційного посвідчення)	КСАРІКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, 10 мг, 15 мг, 20 мг			
2. Заявник	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»			
3. Виробник	Санека Фармасьютікалз а.с.			
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, кодовий номер клінічного випробування	Відкрите, рандомізоване, збалансоване, двоперіодне, з двома послідовностями, однодозове, перехресне дослідження біоеквівалентності з пероральним прийомом препаратів Ривароксабан 20 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, виробництва Лабормед Фарма С.А., Румунія, та Ксарелто® 20 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою (ривароксабан), виробництва Байер АГ, 51368 Леверкузен, Німеччина, за участю здорових дорослих людей, в умовах прийому їжі. Код дослідження: NCS-604-18-CS Протокол дослідження: версія 1.0 (поправка 1.0 від 21.12.2018 р.)			
6. Фаза клінічного випробування	Фаза I (дослідження біоеквівалентності)			
7. Період проведення клінічного випробування	Дата початку дослідження: 10.01.2019 Дата завершення дослідження: 07.02.2019			
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Індія			
9. Кількість досліджуваних	Запланована: 48 здорових добровольців Фактична: 48 здорових добровольців			
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Мета: Охарактеризувати швидкість та ступінь абсорбції ривароксабану після перорального застосування та оцінити біоеквівалентність тестового препарату спонсора — Ривароксабану 20 мг, таблеток, вкритих плівковою оболонкою, — порівняно з референтним препаратом Ксарелто® 20 мг, таблетками, вкритими плівковою оболонкою, у здорових дорослих людей в умовах прийому їжі. Вторинні цілі: Оцінити безпеку та переносимість обох лікарських засобів на підставі клінічного і лабораторного			

	обстеження а також документування побічних явищ (ПЯ) та/або побічних реакцій (ПР) на ЛЗ.
11. Дизайн клінічного випробування	Відкрите, рандомізоване, збалансоване, з двома препаратами, двома періодами, двома послідовностями, з однократним пероральним прийомом, перехресне дослідження біоеквівалентності у здорових дорослих людей в умовах прийому їжі.
12. Основні критерії включення	Здорові добровольці віком від 18 до 45 років (включно), з масою тіла не менше 50 кг та індексом маси тіла від 18,5 до 30,0 кг/м ² (включно) на момент скринінгу.
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Ривароксабан 20 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, виробництва Лабормед Фарма С.А., Румунія для перорального застосування.
14. Препарати порівняння, спосіб застосування, сила дії	Ксарелто® 20 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, виробництва Байер АГ, 51368 Леверкузен, Німеччина для перорального застосування.
15. Супутня терапія	Не застосовується.
16. Критерії оцінки ефективності	Препарати вважають біоеквівалентними, якщо 90% довірчий інтервал для співвідношення середніх геометричних значень параметрів C_{max} , $AUC_{(0-t)}$ для досліджуваних препаратів знаходиться в межах 0.8000-1.2500 (80.00-125.00%).
17. Критерії оцінки безпеки	Для оцінки безпеки досліджуваних препаратів був проведений аналіз ПЯ/ПР.
18. Статистичні методи	Дисперсійний аналіз (ANOVA) був виконаний для Ін-перетворених фармакокінетичних параметрів C_{max} і AUC_{0-t} . Розраховано середні геометричні значення параметрів C_{max} і AUC_{0-t} , відношення середніх геометричних значень (T/R), а також 90% довірчі інтервали для цих відношень.
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	У дослідженні взяли участь 48 добровольців. Під час скринінгу реєстрували вагу, зріст, ІМТ та вік кожного суб'єкта. Вага була в межах норми відповідно до нормальних значень індексу маси тіла (від 18,50 до 30,00 кг/м ²) з мінімальною вагою 50 кг. Вік досліджуваних був у діапазоні від 22 до 44 років.
20. Результати ефективності	Обчислені 90% довірчі інтервали для співвідношення середніх геометричних значень параметрів C_{max} , $AUC_{(0-t)}$ знаходяться в межах 80.00-125.00% для ривароксабану.
21. Результати безпеки	У цьому дослідженні не було зареєстровано летальних випадків або серйозних побічних явищ. Під час дослідження було зафіксовано дев'ять ПЯ. На підставі аналізу побічних явищ, показників життєво важливих функцій та лабораторних досліджень, проведених під час дослідження, можна зробити висновок, що досліджуваний і

	референтний препарати добре переносилися, а їхні профілі безпеки є порівнянними.
22. Висновок (заклучення)	Біоеквівалентність лікарських засобів Ривароксабан 20 мг, таблеток, вкритих плівковою оболонкою, виробництва Лабормед Фарма С.А., Румунія, та Ксарелто® 20 мг, таблеток, вкритих плівковою оболонкою, виробництва Байер АГ, 51368 Леверкузен, Німеччина доведена.
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	Директор ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» Клим ТИМКО

