

ЗВІТ про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	ГАБАПЕНТИН капсули по 100 мг, по 300 мг, по 400 мг
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
2) проведені дослідження	так ☒ ні ☐ якщо ні, обґрунтувати не застосовується для генеричного лікарського засобу
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: in vitro	---
in vivo (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:	---

ЗВІТ
про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	ГАБАПЕНТИН капсули по 100 мг, по 300 мг, по 400 мг
2. Заявник	ТОВ «Аміла Хелс Кеа», Україна
3. Виробник	Стерил-Джен Лайф Сайєнсиз (П) Лтд., Індія
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, збалансоване, рандомізоване, двоетапне, двоперіодне, двопослідовне, перехресне дослідження біоеквівалентності одноразової пероральної дози Габапентин капсули USP 400 мг порівняно з Нейронтин капсули 400 мг (габапентин) у здорових добровольців натще. GABA-19-001
6. Фаза клінічного випробування	Дослідження біоеквівалентності (доза 400 мг)
7. Період проведення клінічного випробування	17.12.2019 – 24.12.2019
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Індія
9. Кількість досліджуваних	запланована: 30 фактична: 30
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Демонстрація біоеквівалентності одноразової пероральної дози 400 мг габапентину в капсулах (Габапентин капсули USP 400 мг) з одноразовою пероральною дозою препарату Нейронтин 400 мг капсули (габапентин) (референтний препарат) у здорових добровольців натщесерце. Оцінка безпеки одноразової пероральної дози 400 мг.
11. Дизайн клінічного випробування	Відкрите, збалансоване, рандомізоване, двоетапне, двоперіодне, двопослідовне перехресне дослідження біоеквівалентності одноразової пероральної дози натще.
12. Основні критерії включення	Здорові добровольці від 18 до 45 років включно, з ІМТ від 18,5 до 30,0 кг/м ² , обидва включно, які були визнані здоровими на підставі фізичного обстеження та клінічних лабораторних аналізів.
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Габапентин капсули USP 400 мг (виробництва Стерил-Джен Лайф Сайєнсиз (П) Лтд., Індія) 1 капсула містить 400 мг габапентину Для перорального застосування

14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Нейронтин 400 мг капсули (габапентин) (підрозділ Пфайзер Парк-Девіс компанії Пфайзер Інк., Італія) 1 капсула містить 400 мг габапентину Для перорального застосування
15. Супутня терапія	Під час дослідження не було дозволено жодної супутньої медикаментозної терапії
16. Критерії оцінки ефективності	Первинні ФК параметри C_{max} , AUC_{0-t} , $AUC_{0-\infty}$ Вторинні ФК параметри: T_{max} , $t_{1/2}$, Kel та екстрапольований $AUC\%$ (залишкова площа). Розрахований 90% довірчий інтервал (ДІ) для співвідношення (Т) та (R) габапентину повинен знаходитися в межах 80,00%-125,00% для логарифмічно перетворених C_{max} , AUC_t , AUC_i
17. Критерії оцінки безпеки	Оцінка безпеки включала оцінку особистого анамнезу, історії хвороби, моніторинг життєво важливих показників. Усі суб'єкти дослідження, які отримували дозу, оцінювали за допомогою фізичного огляду (клінічного огляду), який включав рентген органів грудної клітини (протягом 6 останніх місяців), ЕКГ та лабораторні параметри (гематологічні, біохімічні, аналіз сечі, імунологічні тести) на початку дослідження.
18. Статистичні методи	Фармакокінетичні параметри розраховували за допомогою професійного програмного забезпечення WinNonlin® (версія Phoenix: 8.0 Pharsight Corporation, США). Статистичний аналіз фармакокінетичних даних проводили за допомогою статистичного програмного забезпечення SAS® (версія 9.4; SAS Institute Inc., США).
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Здорові чоловіки від 18 до 45 років включно, азійського походження
20. Результати ефективності	90% довірчий інтервал відносного середнього (середньо-геометричного) досліджуваного та референтного препаратів для логарифмічно перетворених ФК-параметрів C_{max} , AUC_t та AUC_i був в межах для встановлення біоеквівалентності від 80,00% до 125,00% для габапентину.
21. Результати безпеки	У дослідженні не було повідомлено про серйозні побічні ефекти.
22. Висновок (заклучення)	На підставі отриманих результатів зроблено висновок, що досліджуваний ЛЗ Габапентин капсули USP 400 мг (виробництва Стерил-Джен Лайф Сайєнсиз (П) Лтд., Індія) є біоеквівалентним референтному препарату Нейронтин 400 мг капсули (габапентин) (підрозділ Пфайзер Парк-Девіс компанії Пфайзер