

Додаток 30
 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 клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	<i>Едвакс</i>
2. Заявник	<i>ТОВ «АСІНО УКРАЇНА»</i>
3. Виробник	<i>Дженефарм СА, Греція / Genepharm SA, Greece Олфа АС, Латвія / Olpha AS, Latvia</i>
4. Проведені дослідження:	☒ так ☐ ні якщо ні, обґрунтувати
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	<i>Генеричний однокомпонентний лікарський засіб</i>
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	<i>Код протоколу: № C1B02208 Дослідження з вивчення біоеквівалентності разової пероральної дози Едоксабану, таблеток вкритих плівковою оболонкою, по 60 мг у порівнянні з лікарським засобом Ліксіана, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг на здорових дорослих добровольцях в умовах натще.</i>

6. Фаза клінічного випробування	<i>Дослідження біоеквівалентності</i>
7. Період проведення клінічного випробування	<i>з 30 листопада 2022 по 20 грудня 2022</i>
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	<i>Індія</i>
9. Кількість досліджуваних	<i>Запланована: 48 Фактична: 48</i>
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	<i>Мета: порівняти та оцінити пероральну біоеквівалентність лікарського засобу Едоксабан/Едвакс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг, виробництва Дженефарм СА, Греція та лікарського засобу Ліксіана, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг (Daiichi Sankyo Europe GmbH, Німеччина) при прийомі здоровими дорослими суб'єктами натще. Вторинні цілі клінічного випробування: моніторинг безпеки та переносимості препарату.</i>
11. Дизайн клінічного випробування	<i>Відкрите, рандомізоване, чотириперіодне, з двома введеннями та двома послідовностями, повністю відтворене, перехресне, збалансоване, одноступеневе пероральне дослідження біоеквівалентності.</i>
12. Основні критерії включення	<i>Здорові дорослі добровольці віком від 18 до 45 років (включно) з індексом маси тіла (ІМТ) від 18,5 до 30,0 кг/м² включно, які були визнані здоровими на основі фізичного обстеження перед початком дослідження (клінічного огляду) та клінічних лабораторних аналізів.</i>
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	<i>Едоксабан, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг Спосіб застосування: Доза: 1 таблетка по 60 мг Шлях введення: перорально</i>
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	<i>Ліксіана, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг Спосіб застосування: Доза: 1 таблетка по 60 мг Шлях введення: перорально</i>
15. Супутня терапія	<i>Під час дослідження супутня терапія не застосовувалася.</i>

16. Критерії оцінки ефективності	Оцінку біоеквівалентності проводили шляхом порівняння фармакокінетичних параметрів досліджуваного препарату Едоксабан, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг та референтного препарату Ліксіана, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг. Препарати вважаються біоеквівалентними, якщо співвідношення середніх геометричних значень досліджуваного препарату та референтного лікарського засобу з відповідним довірчим інтервалом 90 %, розрахованим для логарифмічно перетворених фармакокінетичних параметрів C_{max} та AUC_t для едоксабану, знаходиться в діапазоні прийнятності від 80,00 % до 125,00 %.
17. Критерії оцінки безпеки	У ході дослідження оцінювалися такі параметри безпеки, як історія хвороби, медикаментозний анамнез та сімейний анамнез, життєво важливі показники та самопочуття, фізичне обстеження (клінічний огляд), рентгенографія грудної клітини (протягом останніх шести місяців), ЕКГ-обстеження (електрокардіограма) та клінічна лабораторна оцінка безпеки [гематологія, біохімія, аналіз сечі, імунологія, додаткові аналізи (кліренс креатиніну), коагулограма] на початковому етапі.
18. Статистичні методи	Оцінка біоеквівалентності за допомогою статистичного порівняння Ln-перетворених фармакокінетичних параметрів C_{max} та AUC_t за допомогою програмного забезпечення SAS® (США) для виявлення відмінностей, зумовлених лікуванням, періодом, послідовністю та суб'єктом (послідовності) як фіксованих ефектів.
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Досліджувана популяція складалася з 48 здорових осіб чоловічої статі віком від 18 до 45 років з індексом маси тіла (ІМТ) від 18,5 до 30,0 кг/м² включно (мінімум 60 кг).
20. Результати ефективності	Результати ефективності були зроблені на основі критеріїв оцінки біоеквівалентності між тестовим та референтним засобами, а саме на основі співвідношення середніх геометричних сукупностей та відповідних 90 % довірчих інтервалів для значень C_{max} та AUC_t. Критерії оцінки біоеквівалентності були в межах прийнятного діапазону від 80,00 % до 125,00 %.
21. Результати безпеки	Під час дослідження не було повідомлено про серйозні побічні явища. Загалом було повідомлено про 3 небажаних явища у 3 суб'єктів під час лабораторної оцінки після дослідження. Жодного побічного явища не спостерігалось під час проведення дослідження.

22. Висновок (заключення)	<i>Критерії, які використовуються для оцінки біоеквівалентності між досліджуваним і референтним засобами, були дотримані. Співвідношення показників середніх геометричних значень досліджуваного засобу до референтного з відповідним довірчим інтервалом 90 % для значень C_{max} та AUC_t для едоксabanу знаходилися у межах прийнятності від 80,00 % до 125,00 %. Отже, можна зробити висновок, що досліджуваний продукт Едоксaban, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг та референтний продукт Ліксіана, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг є біоеквівалентними в умовах натще.</i>
---------------------------	---

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)

(підпис)
Алла СОРОКОЛЕТОВА
(П. І. Б.)