

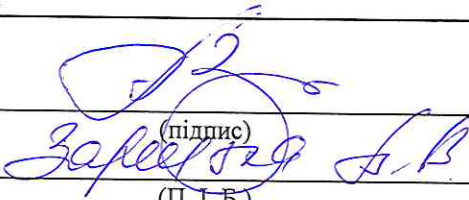
ЗВІТ про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	Дагліф®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг та по 10 мг
2. Заявник	АТ «Фармак»
3. Виробник	АТ «Фармак»
4. Проведені дослідження:	☒ так ☐ ні якщо ні, обґрунтувати
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб. Однокомпонентний.
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Порівняльне, рандомізоване, двоперіодне з двома послідовностями, відкрите, перехресне дослідження біоеквівалентності одноразової дози препарату Дапагліфлозин, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг (АТ «Фармак», Україна) та препарату Форксіга, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг (АстраЗенека АБ, Швеція), у здорових добровольців натще. Код протоколу: FK/DPZ/10/22, версія 00 від 30.07.2023
6. Фаза клінічного випробування	Дослідження біоеквівалентності
7. Період проведення клінічного випробування	з 20.08.2023 по 14.09.2023
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Йорданія
9. Кількість досліджуваних	запланована: 32 фактична: 31
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Оцінити біоеквівалентність таблеток, вкритих плівковою оболонкою, ЛЗ Дапагліфлозин 10 мг, двох різних виробників. Оцінити безпеку та переносимість таблеток, вкритих плівковою оболонкою, ЛЗ Дапагліфлозин 10 мг, двох різних виробників.
11. Дизайн клінічного випробування	Відкрите, рандомізоване, порівняльне з двома періодами та двома послідовностями, перехресне дослідження біоеквівалентності разової дози з періодом відмивання між періодами 7 днів за участі 32 здорових добровольців в умовах натще

12. Основні критерії включення	Здорові суб'єкти віком від 18 до 50 років, індекс маси тіла від 18,5 до 30,0 кг/м ² включно (мінімальна вага 50 кг для чоловіків та 45 кг для жінок), некурці або колишні курці (колишній курець визначається як особа, яка повністю припинила вживання нікотинових продуктів, включаючи терапію для припинення вживання нікотину, щонайменше протягом 180 днів до першого введення досліджуваного препарату).
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Дапагліфлозин, 10 мг, таблетки, вкриті оболонкою Виробник: АТ «Фармак», Україна Спосіб застосування: перорально
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Форксіа, 10 мг, таблетки, вкриті оболонкою Виробник: «АстраЗенека АБ», Швеція Спосіб застосування: перорально
15. Супутня терапія	Не застосовується
16. Критерії оцінки ефективності	Біоеквівалентність досліджуваного та референтного лікарських засобів оцінювалася шляхом порівняння фармакокінетичних параметрів Дапагліфлозину. Первинні параметри: C_{max} і AUC_{0-last} Вторинні параметри: AUC_{0-inf} , λ_z , T_{max} , $t_{1/2}$, та залишкова площа (%)
17. Критерії оцінки безпеки	Небажані явища, лабораторні обстеження, фізикальний огляд, оцінка показників ЕКГ, показники життєво важливих функцій.
18. Статистичні методи	Було представлено дані ANOVA (дисперсійного аналізу) та 90% довірчих інтервалів для трансформованих за допомогою $\ln$ даних C_{max} , AUC_{0-last} та AUC_{0-inf} для дапагліфлозину.
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Добровольці чоловічої (16) та жіночої (16) статі віком від 19 до 50 року європеїдної раси
20. Результати ефективності	Основні фармакокінетичні показники C_{max} і AUC_{0-last} відповідають критеріям біоеквівалентності 80.00-125.00 %.
21. Результати безпеки	Були виявлені такі небажані явища: глюкозурія, низький рівень цукру в крові, уробіліноген у сечі, підвищення рівня АЛТ, підвищення рівня еритроцитів, зниження MCV, MCH та MCHC, підвищення рівня лейкоцитів у сечі, слизу у сечі, гемоглобін у сечі, каламутна сеча, збільшення кількості еритроцитів у сечі, кандиди в сечі, кристали в сечі, сліди лейкоцитів у сечі, нудота та

	запаморочення. Жодного серйозного небажаного явища не було зареєстровано.
22. Висновок (заклучення)	Грунтуючись на результатах фармакокінетичних параметрів $C_{\max}$ та $AUC_{0-\text{last}}$, отриманих в дослідженні, та враховуючи порівняну переносимість досліджуваного лікарського засобу, можна зробити висновок, що лікарський засіб Дапагліфлозин, 10 мг, таблетки, вкриті оболонкою, виробництва АТ «Фармак», Україна, є біоеквівалентним референтному препарату Форксіа, 10 мг, таблетки, вкриті оболонкою («АстраЗенека АБ», Швеція).

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)


 (підпис)
 (П. І. Б.)