

ЗВІТ ПРО ДОКЛІНІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ

1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення):	ДОКЦЕФ, порошок для оральної суспензії, 40 мг/5 мл.				
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб				
2) проведені дослідження	о	так	✓	ні	якщо ні, обґрунтувати
Даний розділ не застосовується, так як заявка була подана як генеричний лікарський засіб					
2. Фармакологія:	Не застосовується				
1) первинна фармакодинаміка	Не застосовується				
2) вторинна фармакодинаміка	Не застосовується				
3) фармакологія безпеки	Не застосовується				
4) фармакодинамічні взаємодії	Не застосовується				
3. Фармакокінетика: Даний розділ не застосовується, так як заявка була подана як генеричний лікарський засіб					
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	Не застосовується				
2) всмоктування	Не застосовується				
3) розподіл	Не застосовується				
4) метаболізм	Не застосовується				
5) виведення	Не застосовується				
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	Не застосовується				
7) інші фармакокінетичні дослідження	Не застосовується				
4. Токсикологія: Даний розділ не застосовується, так як заявка була подана як генеричний лікарський засіб					
1) токсичність у разі одноразового введення	Не застосовується				
2) токсичність у разі повторних введень	Не застосовується				
3) генотоксичність: <i>in vitro</i>	Не застосовується				
<i>in vivo</i> (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	Не застосовується				
4) канцерогенність: довгострокові дослідження	Не застосовується				
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	Не застосовується				
додаткові дослідження	Не застосовується				
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	Не застосовується				
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	Не застосовується				
ембріотоксичність	Не застосовується				
пренатальна і постнатальна токсичність	Не застосовується				
дослідження, при яких препарат вводиться потомству (несстатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	Не застосовується				
6) місцева переносимість	Не застосовується				

7) додаткові дослідження токсичності:	Не застосовується
антигенність (утворення антитіл)	Не застосовується
імунотоксичність	Не застосовується
дослідження механізмів дії	Не застосовується
лікарська залежність	Не застосовується
токсичність метаболітів	Не застосовується
токсичність домішок	Не застосовується
інше	Не застосовується
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	В зв'язку з тим, що даний лікарський засіб є генеричним, тому не потребує проведення ніяких доклінічних досліджень.
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	 <u>Ідаменко Лариса Іванівна</u> (І.І.Б.)

**ЗВІТ
ПРО КЛІНІЧНЕ ВИПРОБУВАННЯ**

1. Назва лікарського засобу (за наявності номер реєстраційного посвідчення)	ДОКЦЕФ, порошок для оральної суспензії, 40 мг/5 мл.
2. Заявник	Скай Фарма ВЗ-ТОВ, Об'єднані Арабські Емірати (Sky Pharma FZ-LLC, United Arab Emirates)
3. Виробник	ЛЮПІН ЛІМІТЕД, Індія (LUPIN LIMITED, India)
4. Проведені дослідження	Так.

1) Тип лікарського засобу, реєстрація якого проводилась або планувалась	Генеричний лікарський засіб
5. Повна назва звіту КВ, код КВ	Перехресне порівняльне дослідження біодоступності Цефподоксиму проксетилу, порошок для оральної суспензії, 40 мг/5 мл, Люпін Лімітед, Мандидип, Індія та Орелокс, 40 мг/5 мл, гранули для оральної суспензії, Авентіс, Франція, у здорових добровольців чоловічої та жіночої статі при одноразовому пероральному прийомі 160 мг перорально, після прийому їжі (код КВ: CFM-P4-310).
6. Фаза КВ	Дослідження біоеквівалентності
7. Період проведення КВ	Період проведення КВ: 06 липня 2005 р. - 15 липня 2005 р. Біологічний аналіз: 19 липня 2005 р. – 28 липня 2005 р.
8. Країни, де проводилось КВ	Канада
9. Кількість досліджуваних	20
10. Мета КВ та другорядні цілі	Первинна мета: оцінити і порівняти біодоступність і біоеквівалентність двох препаратів цефподоксиму проксетилу після одноразового прийому пероральної дози натще. Вторинна мета: оцінити безпеку та переносимість двох препаратів на основі цефподоксиму проксетилу.
11. Дизайн КВ	Одноцентрове, рандомізоване, сліпе, перехресне, порівняльне дослідження при одноразовому прийомі у здорових добровольців чоловічої та жіночої статі.
12. Основні критерії включення	1. Доступність волонтера протягом усього періоду дослідження та бажання дотримуватися вимог протоколу, що підтверджується формою інформованої згоди, належним чином підписаною здоровим добровольцем.

	2. Чоловіки та жінки віком від 18, але не більше 55 років з індексом маси тіла більше або дорівнює 19 і менше 30 кг/м². 3. Клінічні лабораторні показники в межах встановленого лабораторного нормального діапазону, якщо не в межах цього діапазону, вони не повинні мати жодного клінічного значення. 4. За даними історії хвороби, результатами лабораторних досліджень та обстеження мають бути здоровими. 5. Суб'єкти, що не палять; легкі курці визначаються як особи, які палять 10 сигарет або менше на день; колишні курці визначаються як особи, які повністю кинули палити принаймні за 3 місяці до дня цього дослідження. Інформована згода повинна бути підписана всіма здоровими добровольцями до їх участі в дослідженні.
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	У кожному досліджуваному періоді здорові добровольці приймали одну дозу 160 мг (20 мл суспензії 40 мг/5 мл) цефподоксиму проксетилу перорально з 220 мл води вранці після нічного голодування, одразу після стандартного сніданку.
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	У кожному досліджуваному періоді здорові добровольці приймали одну дозу 160 мг (20 мл суспензії 40 мг/5 мл) Орелокс перорально з 220 мл води вранці після нічного голодування, одразу після стандартизованого сніданку.
15. Супутня терапія	Відсутня.
16. Критерії оцінки ефективності	Параметри ФК: C_{max}, AUC_{0-t}, AUC_{0-t/0-∞}, T_{max}, T_{1/2el} та Kel 90% ДІ для експоненціального значення різниці між досліджуваним і референтним лікарськими засобами для трансформованих параметрів C_{max}, AUC_{0-∞} і AUC_{0-t} має становити від 80 до 125%.
17. Критерії оцінки безпеки	Безпеку досліджували шляхом оцінки побічних явищ і лабораторних досліджень.
18. Статистичні методи	Дисперсійний аналіз ANOVA
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса тощо)	Стать: чоловіча, жіноча. Вік: від 18 до 55. Раса: європеїдна, монголоїдна, негроїдна

20. Результати ефективності	Дані 20 суб'єктів були включено до розрахунків фармакокінетичних параметрів та представлені у статистичному аналізі. Значення ФК параметрів (C_{max}, AUC_{0-t}, $AUC_{0-t/0-\infty}$, T_{max}, $T_{1/2el}$ та Kel) тестового ЛЗ знаходилися у діапазоні параметрів ЛЗ. Ді для експоненціального значення різниці між досліджуваним і референтним ЛЗ для трансформованих ФК параметрів були в діапазоні прийнятності.
21. Результати безпеки	У 12 із 20 суб'єктів було зафіксовано 19 побічних явищ під час дослідження. У дослідженні не було зареєстровано серйозних побічних ефектів. Вісім побічних явищ було зареєстровано після введення одноразової дози досліджуваного препарату та одинадцять побічних явищ після введення одноразової дози референтного препарату. Побічні явища, такі як втома, головний біль, біль у гортані, запаморочення, сонливість (1 епізод із 5), здуття живота, біль у животі та метеоризм, були оцінені як ймовірно пов'язані з досліджуваними препаратами. Інші події сонливість (4 епізоди з 5), біль у місці венепункції, синець у місці проколу судини та реакція на місці проколу судини були оцінені як мало ймовірні або не пов'язані з лікарськими засобами. Таким чином, вважається, що дослідження пройшло добре з хорошою переносимістю досліджуваних препаратів.
22. Висновок (заключення)	Представлені результати показують, що всі критерії, використані для оцінки біоеквівалентності між двома складами виконані, 90% Ді відносних геометричних середніх значень тестового і референтного лікарських засобів для C_{max}, AUC_{0-t} та $AUC_{0-\infty}$ був у прийнятному діапазоні 80-125%. На підставі отриманих результатів було зроблено висновок, що лікарський засіб Цефподоксиму проксетил, порошок для оральної суспензії, 40 мг/5 мл, Люпін Лімітед, Мандидип, Індія є біоеквівалентним з лікарським засобом Орелокс (цефподоксиму проксетил), 40 мг/5 мл, гранули для оральної суспензії, Авентіс, Франція.

Заявник (Власник
реєстраційного
посвідчення)

Ідаменко Тариса Іванівна
(П.І.Б.)

