

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)

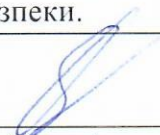
### ЗВІТ про клінічне випробування

|                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення) | БРИНЗОПТ ПЛЮС, краплі очні, суспензія, 10 мг/мл + 5 мг/мл, по 5 мл у флаконі з пробкою-крапельницею та картонній пачці                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 2. Заявник                                                                    | ЕлЕлСі Ромфарм Компані Джорджия, Грузія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 3. Виробник                                                                   | К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 4. Проведені дослідження:                                                     | ✓ так      ні      якщо ні, обґрунтувати                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація      | Гібридний лікарський засіб, двокомпонентний                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування | «Проспективне, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите, порівняльне в паралельних групах клінічне дослідження ефективності та безпеки застосування лікарського засобу Бринзопт Плюс (бринзоламід+ тимолол), краплі очні 10 мг/мл+5 мг/мл («К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.», Румунія) та лікарського засобу Азарга (бринзоламід+тимолол) краплі очні 10 мг/мл+5 мг/мл (ТОВ «Алкон Фармацевтика», Росія; вироблено: «Алкон-Кувер, Н.В. С.А.», Бельгія) у пацієнтів з офтальмогіпертензією та первинною відкритокутовою глаукомою», BR TIM 2018 |
| 6. Фаза клінічного випробування                                               | III фаза                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 7. Період проведення клінічного випробування                                  | з 07.06.2019 р. по 14.05.2020 р.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 8. Країни, де проводилося клінічне випробування                               | Російська Федерація                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 9. Кількість досліджуваних                                                    | запланована: 140<br>фактична: 138                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування                             | Підтвердити не меншу ефективність комбінованого лікарського засобу Бринзопт Плюс, краплі очні 10 мг/мл+ 5 мг/мл («К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.», Румунія), який містить в якості діючих речовин бринзоламід та тимолол, комбінованому лікарському засобу Азарга (бринзоламід+                                                                                                                                                                                                                                                              |

|                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                             | тимолол) краплі очні 10 мг/мл + 5 мг/мл (ТОВ «Алкон Фармацевтика», Росія; вироблено: «Алкон-Кувер, Н.В. С.А.», Бельгія) у пацієнтів з офтальмогіпертензією та первинною відкритокутовою глаукомою.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 11. Дизайн клінічного випробування                                          | Проспективне, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите, порівняльне в паралельних групах                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 12. Основні критерії включення                                              | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Жінки та чоловіки віком від 18 до 70 років.</li> <li>2. Діагноз офтальмогіпертензія та первинна відкритокутова глаукома I і II стадії на обох очах.</li> <li>3. Наявність в анамнезі ВОТ, що був недостатньо контрольований гіпотензивною монотерапією бета-адреноблокаторами або аналогами простагландинів.</li> <li>4. Рівень ВОТ від 22 мм рт ст до 36 мм рт ст на момент вимірювання в 10.00 в день скринінгу.</li> <li>5. Гострота зору 0,3 (з корекцією).</li> <li>6. Згода пацієнта на участь в дослідженні.</li> <li>7. Розуміння інформації про клінічне дослідження та дотримання вимог протоколу пацієнтом.</li> <li>8. Пацієнтки жіночої статі, невагітні і неспроможні до дітонародження або з використанням ефективних контрацептивів.</li> <li>9. Пацієнти чоловічої статі, згодні на використання контрацептивів.</li> </ol> |
| 13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії           | Бринзопт Плюс, краплі очні 10 мг/мл+5 мг/мл                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії                | Азарга, краплі очні 10 мг/мл+5 мг/мл                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 15. Супутня терапія                                                         | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 16. Критерії оцінки ефективності                                            | Ефективність оцінювали з використанням первинних вторинних критеріїв ефективності: тонометрія за Гольдманом; периметрія.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 17. Критерії оцінки безпеки                                                 | Профіль місцевих і системних небажаних явищ та небажаних реакцій, що виникли при застосуванні одного з порівнювальних терапевтичних втручань.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 18. Статистичні методи                                                      | ANOVA Фридмана                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо) | Чоловіки та жінки віком від 18 до 70 років.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 20. Результати ефективності                                                 | Ефективність досліджуваного препарату Бринзопт Плюс є не меншою у порівнянні з референтним препаратом Азарга.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

|                           |                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 21. Результати безпеки    | Після прийому досліджуваного препарату Бринзопт Плюс було зареєстровано 21 небажане явище. Після прийому референтного препарату Азарга було зареєстровано 30 небажаних явищ. Серйозних небажаних явищ не було виявлено.              |
| 22. Висновок (заключення) | Результати проведеного дослідження дозволяють констатувати не меншу ефективність досліджуваного препарату Бринзопт Плюс у порівнянні з референтним препаратом Азарга. Також порівнювані препарати мають співставний профіль безпеки. |

Заявник (власник  
реєстраційного посвідчення)

  
(підпис)

Довгань О.Б., керівник медичного департаменту ТОВ  
«РМКГ»  
(П. І. Б.)

Додаток 29

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 доклінічні дослідження**

|                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення): | БРИНЗОПТ ПЛЮС, краплі очні, суспензія, 10 мг/мл + 5 мг/мл, по 5 мл у флаконі з пробкою-крапельницею та картонній пачці                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація       | Гібридний лікарський засіб, двокомпонентний                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 2) проведені дослідження                                                       | <p>так      <input checked="" type="checkbox"/> ні      <u>якщо ні, обґрунтувати</u></p> <p>Згідно з вимогами розділу III Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого Наказом МОЗ України №460 від 23.07.2015 та відповідно до типу лікарського засобу (гібридний лікарський засіб) власні доклінічні дослідження не проводились, до матеріалів досє включено матеріали щодо підтвердження фармацевтичної еквівалентності лікарського засобу, що реєструється, референтному лікарському засобу, а також докладну наукову бібліографію, що містить всі аспекти оцінки безпеки, посилання на огляд відповідної літератури та копії опублікованої наукової літератури.</p> |
| 2. Фармакологія:                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 1) первинна фармакодинаміка                                                    | Літературні дані                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 2) вторинна фармакодинаміка                                                    | Літературні дані                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 3) фармакологія безпеки                                                        | Літературні дані                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 4) фармакодинамічні взаємодії                                                  | Літературні дані                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 3. Фармакокінетика:                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації                              | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 2) всмоктування                                                                | Літературні дані                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 3) розподіл                                                                    | Літературні дані                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 4) метаболізм                                                                  | Літературні дані                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 5) виведення                                                                   | Літературні дані                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

|                                                                                                               |                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| 6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)                                                                    | Літературні дані |
| 7) інші фармакокінетичні дослідження                                                                          | Літературні дані |
| 4. Токсикологія:                                                                                              |                  |
| 1) токсичність у разі одноразового введення                                                                   | Літературні дані |
| 2) токсичність у разі повторних введень                                                                       | Літературні дані |
| 3) генотоксичність: in vitro                                                                                  | Літературні дані |
| in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)                                                        | Літературні дані |
| 4) канцерогенність:                                                                                           | Літературні дані |
| довгострокові дослідження                                                                                     | Літературні дані |
| короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості                                              | Літературні дані |
| додаткові дослідження                                                                                         | Літературні дані |
| 5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:                                        | Літературні дані |
| вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток                                                         | Літературні дані |
| ембріотоксичність                                                                                             | Літературні дані |
| пренатальна і постнатальна токсичність                                                                        | Літературні дані |
| дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія | Літературні дані |
| 6) місцева переносимість                                                                                      | Літературні дані |
| 7) додаткові дослідження токсичності:                                                                         | Літературні дані |
| антигенність (утворення антитіл)                                                                              | Літературні дані |
| імунотоксичність                                                                                              | Літературні дані |
| дослідження механізмів дії                                                                                    | Літературні дані |
| лікарська залежність                                                                                          | Літературні дані |
| токсичність метаболітів                                                                                       | Літературні дані |
| токсичність домішок                                                                                           | Літературні дані |
| інше                                                                                                          |                  |
| 5. Висновки щодо доклінічного вивчення                                                                        | —                |

Заявник (власник  
реєстраційного  
посвідчення)

  
 (підпис)  
Довгань О.Б., керівник медичного департаменту ТОВ «РМКГ»  
 (П. І. Б.)