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):	**АРІПЕГІС®, таблетки по 10 мг або по 15 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці**					
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб згідно з пунктом 1 (підпунктом 1.3) розділу III Порядку наказу МОЗ України від 23 липня 2015 року № 460.					
2) проведені дослідження	о	так	✓	ні	якщо ні, обґрунтувати	
Обґрунтування: Це генеричний лікарський засіб. Відповідно до вимог розділу III 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 (наказ Міністерства охорони здоров'я України від 26.08.2005 № 426 [зі змінами, чинна редакція]) та статті 10.1 Директиви 2001/83/ЄС доклінічні дослідження не вимагаються.						
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:	
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	-
ембріотоксичність	-
пренатальна і постнатальна токсичність	-
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	-
6) місцева переносимість	-
7) додаткові дослідження токсичності:	-
антигенність (утворення антитіл)	-
імунотоксичність	-
дослідження механізмів дії	-
лікарська залежність	-
токсичність метаболітів	-
токсичність домішок	-
інше	-
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	-

З повагою,

Тетяна ГОНЧАРОВА
Консультант з питань обігу ЛЗ
ТОВ «Егіс Україна»
Тел.: +380 50 489 9160
E-mail: tetiana.honcharova@egis.ua



М.П.

ОНОВЛ. 15.01.2026

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)	**АРІПЕГІС®, таблетки по 10 мг або по 15 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці**
2. Заявник	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина
3. Виробник	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина
4. Проведені дослідження:	✓ так ні якщо ні, обгрунтувати
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб згідно з пунктом 1 (підпунктом 1.3) розділу III Порядку наказу МОЗ України від 23 липня 2015 року № 460.
5. Повна назва клінічного випробування, кодований номер клінічного випробування	Пілотне перехресне порівняльне дослідження біодоступності одноразової дози лікарського засобу Арипіпразол, таблетки, по 15 мг («ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС» (EGIS Pharmaceuticals PLC)) та лікарського засобу Абіліфай®, таблетки, по 15 мг («Оцука») у здорових добровольців, некурців, при прийомі натще Код дослідження EGIS: MC-0131 Номер протоколу Cetero: P1CM10001
6. Фаза клінічного випробування	Фаза I / дослідження біоеквівалентності
7. Період проведення клінічного випробування	з 21 березня 2010 р. по 29 квітня 2010 р.
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Канада
9. Кількість досліджуваних	запланована: 18 фактична: 16
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Оцінити відносну біодоступність лікарського засобу Арипіпразол, таблетки, по 15 мг виробництва компанії «ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС» у порівнянні з лікарським засобом Абіліфай®, таблетки виробництва компанії «Оцука»; після одноразового перорального прийому (1 × 15 мг арипіпразолу) здоровими дорослими учасниками, некурцями, віком старше 45 років, у яких підтверджено наявність

	CYP2D6 EM при застосуванні натщесерце.
11. Дизайн клінічного випробування	Рандомізоване, однодозове, відкрите перехресне дослідження з двома періодами, проведене при прийомі препаратів натще.
12. Основні критерії включення	Усі учасники були дорослими добровольцями європеоїдної раси, некурцями, віком від 45 до 55 років, які відповідали вимогам щодо ІМТ та генотипування поліморфізму CYP2D6, які були визнані загалом здоровими за результатами скринінгового медичного обстеження та вивчення анамнезу, фізикального обстеження, оцінки показників життєво важливих функцій, електрокардіограми у 12 відведеннях, клінічних лабораторних досліджень та загальних спостережень.
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Досліджуваний лікарський засіб: Арипіпразол, таблетки, по 15 мг («ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС», Угорщина) Лікарська форма/спосіб застосування: таблетки/перорально Схема застосування: одноразова доза 1 х 15 мг. Досліджуваний лікарський засіб застосовується окремо.
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Препарат порівняння: Абіліфай®, таблетки, по 15 мг («Оцука») Лікарська форма/спосіб застосування: таблетки/перорально Схема застосування: одноразова доза 1 х 15 мг. Препарат порівняння застосовується окремо..
15. Супутня терапія	Відсутня. Під час дослідження було заборонено приймати рецептурні та безрецептурні лікарські засоби.
16. Критерії оцінки ефективності	Первинні фармакокінетичні параметри Cmax та AUC_{0-72} були перетворені на їх натуральні логарифми. Критерії біоеквівалентності вважалися дотриманими, якщо співвідношення середніх геометричних значень Cmax та AUC_{0-72} досліджуваного препарату / препарату порівняння, а також їхні 90% довірчі інтервали знаходилися в межах від 80,00 до 125,00% для арипіпразолу.
17. Критерії оцінки безпеки	Оцінювався від періоду скринінгу до кінця дослідження за допомогою клінічних обстежень, оцінки життєво важливих показників, 12-канальної електрокардіограми (ЕКГ), клінічних лабораторних показників (зокрема, гематології, біохімії, аналізу сечі та серологічного тесту) та моніторингу самопочуття, симптомів та ознак небажаних явищ у учасників.
18. Статистичні методи	Аналітичні дані використовували для розрахунку фармакокінетичних параметрів: AUC_{0-t},

	AUC_{0-72}, Cmax та Tmax. Дисперсійний аналіз був використаний для оцінки фармакокінетичних параметрів на відмінності, зумовлені лікуванням, періодом, послідовністю застосування доз препаратів та учасниками в послідовності.
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Демографічні дані наведені нижче.

Номер учасника			
		Групи лікування	
		Досліджуваний препарат N=16[1]	**Препарат порівняння N=16[1]**
Вік (років)	Середнє значення ± SD Діапазон	50,8 ± 3,0 47–55	50,8 ± 3,0 47–55
Вікові групи	< 18 18 – 39 40 – 64 65 – 75 > 75	0 (0%) 0 (0%) 16 (100%) 0 (0%) 0 (0%)	0 (0%) 0 (0%) 16 (100%) 0 (0%) 0 (0%)
Стать	Чоловіча Жіноча	13 (81,25%) 3 (18,75%)	13 (81,25%) 3 (18,75%)
Іспанське або латиноамериканське походження	N A B I W	0 (0%) 0 (0%) 0 (0%) 0 (0%) 2 (12,5%)	0 (0%) 0 (0%) 0 (0%) 0 (0%) 2 (12,5%)
Не іспанське або латиноамериканське походження	N A B I W	0 (0%) 0 (0%) 0 (0%) 0 (0%) 14 (87,50%)	0 (0%) 0 (0%) 0 (0%) 0 (0%) 14 (87,50%)
ІМТ	Середнє значення ± SD Діапазон	26,2 ± 1,9 23,7–29,2	26,2 ± 1,9 23,7–29,2

[1]Учасники, використані в остаточному статистичному звіті.

РАСА:

Американські індіанці або представники корінного населення Аляски	N
Монголоїдна	A
Негроїдна раса або афроамериканці	B
Уродженець Гавайських або інших тихоокеанських островів	I
Європеоїдна	W

20. Результати ефективності	**Фармакокінетичні результати:** Для арипіпразолу співвідношення середніх геометричних значень досліджуваного препарату/препарату порівняння становило 107,04% (90% ДІ 99,09% – 115,63%) для AUC_{0-72} та 105,51% (90% ДІ 93,06% – 119,62%) для C_{max}. Точкові оцінки та їх 90% ДІ були в межах визначеного протоколом діапазону прийнятності 80,00 – 125,00%.
21. Результати безпеки	**Результати безпеки:** За час проведення дослідження про серйозні

	небажані явища (НЯ) не повідомлялося. У 17 учасників дослідження загалом було зареєстровано 70 НЯ. НЯ були легкої або середньої інтенсивності. Про випадки СНЯ не повідомлялося. Загалом найчастіше повідомлялося про такі НЯ: артеріальна гіпотензія, нудота та сонливість.
22. Висновок (заключення)	**Висновок:** Результати цього дослідження показують, що критерії біоеквівалентності були дотримані при застосуванні препарату Арипіпразол виробництва компанії «ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС» та препарату Абіліфай® при прийомі одноразової дози 1 таблетка по 15 мг натще. Загалом, арипіпразол добре переносився у вигляді одноразової пероральної дози 15 мг (1 таблетка по 15 мг), призначеної здоровим дорослим учасникам дослідження віком від 45 років з фенотипом CYP2D6 EM натще.

З повагою,

Тетяна ГОНЧАРОВА
Консультант з питань обігу ЛЗ
ТОВ «Егіс Україна»
Тел.: +380 50 489 9160
E-mail: tetiana.honcharova@egis.ua

М.П.