

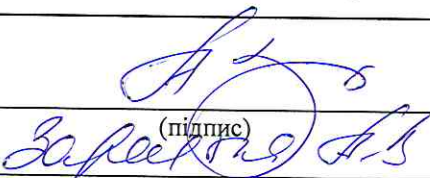
ЗВІТ про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	Холанета® 250 таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг (урсодезоксихолева кислота)
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	Гібридний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Порівняльне, рандомізоване, двоперіодне, з двома послідовностями, відкрите, з засліпленим лабораторним етапом, перехресне дослідження біоеквівалентності однієї дози препарату Урсодезоксихолевої кислоти, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 500 мг (АТ «Фармак», Україна) та препарату Урсофальк®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 500 мг («Др. Фальк Фарма ГмбХ», Німеччина) у здорових осіб натщесерце Код протоколу: FK/UDCA/500/24
6. Фаза клінічного випробування	Дослідження біоеквівалентності
7. Період проведення клінічного випробування	з 19.06.2025 по 05.08.2025
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Йорданія
9. Кількість досліджуваних	запланована: 44 фактична: 39
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Оцінити біоеквівалентність урсодезоксихолевої кислоти, таблеток, вкритих плівковою оболонкою, 500 мг, двох виробників. Оцінити безпеку урсодезоксихолевої кислоти, таблеток, вкритих плівковою оболонкою, 500 мг, двох виробників.
11. Дизайн клінічного випробування	Відкрите, з засліпленим лабораторним етапом, рандомізоване, з двома періодами та двома послідовностями, перехресне, дослідження

	біоеквівалентності разової дози з періодом відмивання 29 днів, за участі 44 здорових чоловіків в умовах натще
12. Основні критерії включення	1. Здорові суб'єкти віком від 18 до 50 років (включно), 2. Індекс маси тіла від 18,5 до 30,0 кг/м² включно (мінімальна вага 50 кг для чоловіків та 45 кг для жінок), 3. Некурці або колишні курці (колишній курець визначається як особа, яка повністю припинила вживання нікотинових продуктів, включаючи терапію для припинення вживання нікотину, електронні пристрої для куріння, щонайменше протягом 180 днів до першого введення досліджуваного препарату)
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Урсодезоксихолева кислота, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 500 мг Виробник: АТ «Фармак», Україна Спосіб застосування: перорально
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Урсофальк[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 500 мг Виробник: «Др. Фальк Фарма ГмбХ», Німеччина Спосіб застосування: перорально
15. Супутня терапія	Не застосовується
16. Критерії оцінки ефективності	Біоеквівалентність досліджуваного та референтного лікарських засобів оцінювалася шляхом порівняння фармакокінетичних параметрів для некон'югованої урсодезоксихолевої кислоти в плазмі, скоригованої відносно базового рівня: C_{max} і AUC_{0-t}. Первинні параметри: C_{max} і AUC_{0-t} Вторинні параметри: AUC_{0-inf}, та залишкова площа, λ_z, T_{max} та $t_{1/2}$.
17. Критерії оцінки безпеки	Небажані явища, лабораторне обстеження, фізикальний огляд, оцінка показників ЕКГ, показники життєвих функцій.
18. Статистичні методи	ANOVA (дисперсійний аналіз) та 90% довірчі інтервали для Ln-трансформованих даних C_{max} та AUC_{0-t} для некон'югованої урсодезоксихолевої кислоти, скоригованої відносно базового рівня.
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Здорові суб'єкти чоловічої (20) та жіночої (24) статі, європейської раси, віком від 18 до 47 років.

20. Результати ефективності	Основні фармакокінетичні показники $C_{\max}$ і AUC_{0-t} відповідають критеріям біоеквівалентності 80.00-125.00 %.
21. Результати безпеки	Були виявлені такі небажані побічні явища: головний біль, нудота, блювання, менструальні спазми, біль у животі, підвищення рівня АЛТ, підвищення рівня АСТ, запаморочення, травма руки, абдомінальна колька та підвищена кількість лейкоцитів у сечі. Серйозних побічних явищ не було зафіксовано.
22. Висновок (заклучення)	Ґрунтуючись на результатах фармакокінетичних параметрів $C_{\max}$ та AUC_{0-t} , отриманих в дослідженні, та враховуючи порівняну переносимість досліджуваного лікарського засобу, можна зробити заклучення, що лікарський засіб Урсодезоксихолева кислота, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 500 мг, виробництва АТ «Фармак», Україна, є біоеквівалентним референтному препарату Урсофальк®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 500 мг, «Др. Фальк Фарма ГмбХ», Німеччина.

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)


 (підпис)
 (П. І. Б.)