

ЗВІТ №2 про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	Дагліф® Дуо, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5/850 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. Багатокомпонентний.
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Порівняльне, рандомізоване, двох періодів та двох послідовностей, відкрите, перехресне дослідження біоеквівалентності однієї дози дапагліфлозину/метформіну гідрохлориду 5 мг/850 мг, таблетки, вкриті оболонкою (АТ «Фармак», Україна) та Ксігдуо 5 мг/850 мг, таблетки, вкриті оболонкою («АстраЗенека АБ», Швеція) у здорових добровольців в умовах натще. Код протоколу: FK/DZ/MET/850/24, версія 00 від 18.03.2024
6. Фаза клінічного випробування	Дослідження біоеквівалентності
7. Період проведення клінічного випробування	з 31.03.2024 по 29.04.2024
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Йорданія
9. Кількість досліджуваних	запланована: 32 фактична: 30
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Оцінити біоеквівалентність Дапагліфлозину/Метформіну гідрохлорид, таблеток, вкритих плівковою оболонкою, 5 мг/850 мг, від двох різних виробників. Оцінити безпеку та переносимість Дапагліфлозину/Метформіну гідрохлорид, таблеток, вкритих плівковою оболонкою, 5 мг/850 мг, від 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 8 днів за участі 32 здорових добровольців в умовах натще
12. Основні критерії включення	Здорові суб'єкти віком від 18 до 50 років (включно), 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/Метформіну гідрохлорид, 5 мг/850 мг, таблетки, вкриті оболонкою Виробник: АТ «Фармак», Україна Спосіб застосування: перорально
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Ксідуо, 5 мг/850 мг, таблетки, вкриті оболонкою Виробник: «АстраЗенека АБ», Швеція Спосіб застосування: перорально
15. Супутня терапія	Не застосовується
16. Критерії оцінки ефективності	На основі вимірювань дапагліфлозину та метформіну в плазмі будуть визначені такі фармакокінетичні параметри: Первинні параметри: C_{max} і AUC_{0-last} Вторинні параметри: AUC_{0-inf} , остаточна площа, λ_z , T_{max} та $t_{1/2}$
17. Критерії оцінки безпеки	Небажані явища, лабораторні обстеження, фізикальний огляд, оцінка показників ЕКГ, показники життєво важливих функцій.
18. Статистичні методи	ANOVA (дисперсійний аналіз) та 90% довірчі інтервали для трансформованих за допомогою L_n даних C_{max} та $AUC_{0 \rightarrow last}$, для дапагліфлозину та метформіну.
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Добровольці чоловічої (16) та жіночої (16) статі віком від 18 до 49 року європейської 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: головний біль, гіпоглікемія, підвищення рівня калію в сироватці крові та глюкозурія. Жодного серйозного небажаного явища не було зареєстровано.

22. Висновок (заклучення)	Ґрунтуючись на результатах фармакокінетичних параметрів $C_{\max}$ та $AUC_{0-\text{last}}$, отриманих в дослідженні, та враховуючи порівняну переносимість досліджуваного лікарського засобу, можна зробити заклучення, що лікарський засіб Дапагліфлозин/Метформіну гідрохлорид, 5 мг/850 мг, таблетки, вкриті оболонкою виробництва АТ «Фармак», Україна, є біоеквівалентним референтному препарату Ксігдуо, 5 мг/850 мг, таблетки, вкриті оболонкою («АстраЗенека АБ», Швеція).
---------------------------	--

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)



 (підпис)
 За реєстрації А.В.

 (П. І. Б.)