

ЗВІТ про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	Раліна® , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг та по 100 мг (сертралін)
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
5. Повна назва клінічного випробування, кодований номер клінічного випробування	Порівняльне, рандомізоване, двоперіодне, з двома послідовностями, відкрите, з засліпленим лабораторним етапом, перехресне дослідження біоеквівалентності однієї дози препарату Сертралін, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг (АТ «Фармак», Україна) та препарату Золофт, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг («Апджон ПСВ», Нідерланди) у здорових осіб натщесерце Код протоколу: FK/SRTR/25, версія 0.0 від 29.05.2025р
6. Фаза клінічного випробування	Дослідження біоеквівалентності
7. Період проведення клінічного випробування	з 29.06.2025 по 12.08.2025
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Йорданія
9. Кількість досліджуваних	запланована: 28 фактична: 28
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Оцінити біоеквівалентність лікарського засобу сертралін, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг, двох виробників. Оцінити безпеку та переносимість лікарського засобу сертралін, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 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 21 день між дозами.
12. Основні критерії включення	1. Здорові суб'єкти віком від 25 до 50 років (включно), 2. Індекс маси тіла від 18,5 до 30,0 кг/м ² (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	Сертралін, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг Перорально
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Золофт, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг Перорально
15. Супутня терапія	Не застосовується
16. Критерії оцінки ефективності	Біоеквівалентність досліджуваного та референтного лікарських засобів оцінювалася шляхом порівняння фармакокінетичних параметрів для сертраліну в плазмі: Первинні параметри: C _{max} та AUC ₀₋₇₂ . Вторинні параметри: AUC _{0-inf} , остаточна площа, λ _z , T _{max} та t _{1/2} .
17. Критерії оцінки безпеки	Реєстрація небажаних явищ, лабораторне обстеження, фізикальний огляд, оцінка показників ЕКГ, показники життєво-важливих функцій.
18. Статистичні методи	ANOVA (дисперсійний аналіз) та 90% довірчі інтервали для Ln-трансформованих даних C _{max} та AUC ₀₋₇₂ для сертраліну.
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Здорові добровольці, обох статей, європейської раси, віком від 25 до 50 років (включно)
20. Результати ефективності	Первинні фармакокінетичні параметри C _{max} та AUC ₀₋₇₂ сертраліну для досліджуваного та референтного лікарських засобів при їх однократному пероральному прийомі натще в межах 90% довірчого інтервалу знаходяться в діапазоні 80,00-125,00%.
21. Результати безпеки	Були виявлені такі небажані побічні явища: підвищення рівня лейкоцитів в сечі, діарея, біль в животі, запаморочення та головний біль.

	Серйозних побічних явищ не зафіксовано.
22. Висновок (заклучення)	Ґрунтуючись на результатах аналізу фармакокінетичних параметрів C_{max} та AUC_{0-72} та враховуючи безпеку та переносимість досліджуваного лікарського засобу, можна зробити висновок, що лікарський засіб Сертралін, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг (АТ «Фармак», Україна) є біоеквівалентним референтному лікарському засобу Золофт, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг («Апджон ПСВ», Нідерланди).

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)



 (підпис)
 Заренко А.В.

 (П. І. Б.)