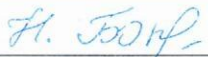


ЗВІТ
про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	Тикагрелор-Тева лікарська форма та дозування: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг або 90 мг
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
2) проведені дослідження	так ні X якщо ні, обґрунтувати Згідно вимог міжнародних керівництв та українського законодавства до даного типу лікарського засобу (генеричний) результати власних доклінічних досліджень не вимагаються та представлені відповідними даними опублікованої наукової літератури (загальнодоступна інформація).
2. Фармакологія:	
1) первинна фармакодинаміка	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
2) вторинна фармакодинаміка	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
3) фармакологія безпеки	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
4) фармакодинамічні взаємодії	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
2) всмоктування	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
3) розподіл	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
4) метаболізм	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
5) виведення	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
7) інші фармакокінетичні дослідження	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства

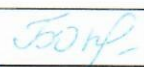
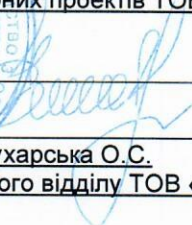
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
2) токсичність у разі повторних введень	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
3) генотоксичність: in vitro	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
4) канцерогенність:	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
довгострокові дослідження	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
додаткові дослідження	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
ембріотоксичність	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
пренатальна і постнатальна токсичність	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
6) місцева переносимість	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
7) додаткові дослідження токсичності:	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
антигенність (утворення антитіл)	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства

імунотоксичність	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
дослідження механізмів дії	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
лікарська залежність	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
токсичність метаболітів	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
токсичність домішок	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
інше	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	Згідно вимог міжнародних керівництв та українського законодавства до даного типу лікарського засобу (генеричний) результати власних доклінічних досліджень не вимагаються та представлені відповідними даними опублікованої наукової літератури (загальнодоступна інформація).
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	 Бондар Н.М. Менеджер з регуляторних проектів ТОВ «Тева Україна»
	 Кухарська О.С. Керівник регуляторного відділу ТОВ «Тева Україна» Дата: 24 вересня 2025 р.

Звіт про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	Тикагрелор-Тева лікарська форма та дозування: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг або 90 мг (назва в дослідженні біоеквівалентності: Тикагрелор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг)
2. Заявник	Заявник в Україні: ТОВ «Тева Україна»
3. Виробник	Ватсон Фарма Прайвет Лімітед (Індія) (<i>Виробництво нерозфасованого продукту.</i>) ПЛІВА Хрватска д.о.о. (Хорватія) (<i>Первинна та вторинна упаковка, контроль серії, дозвіл на випуск серії.</i>)
4. Проведені дослідження:	☒ так ☐ ні Якщо ні, чому
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного випробування, кодований номер клінічного випробування	Відкрите, рандомізоване, однодозове, двостороннє перехресне дослідження біоеквівалентності таблеток тикагрелору по 90 мг у здорових, дорослих суб'єктів натщесерце. Кодований номер протоколу клінічного випробування: BE-1290-14 Версія: 01, оновлення 01 Дата: 7.04.2015 р. (перелік одруківок версія 01 від 18.06.2015 р.)
6. Фаза клінічного дослідження	Фаза I (біоеквівалентність)
7. Період клінічного випробування	з 25 червня 2015 р. по 02 липня 2015 р.
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Індія
9. Кількість досліджуваних	Статистично об'ґрунтована вибірка.
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Первинною метою було оцінити біодоступність тикагрелору з таблеток Тикагрелору, вкритих плівковою оболонкою, по 90 мг, порівняно з біодоступністю тикагрелору з референтного препарату Брилік (тикагрелор), таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг після одноразового перорального прийому (1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, по 90 мг) здоровими дорослими суб'єктами натщесерце. Вторинною ціллю дослідження була оцінка безпеки та переносимості досліджуваного препарату та референтного препарату здоровими дорослими суб'єктами.
11. Дизайн клінічного випробування	Відкрите, рандомізоване, однодозове, з двома введеннями, двома послідовностями, двома періодами двостороннє перехресне дослідження біоеквівалентності таблеток тикагрелору по 90 мг у здорових, дорослих суб'єктів натщесерце.

12. Основні критерії включення	Дорослі добровольці, віком від 18 років до 45 років, із індексом маси тіла (ІМТ) від 18,5 кг/м ² до 30,0 кг/м ² , та вагою не менше 50 кг, які були визнані здоровими на підставі даних медичного анамнезу, ЕКГ, лабораторних досліджень, медичного обстеження та основних показників життєдіяльності.
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Тикагрелор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг. Дозування та спосіб застосування: одноразова пероральна доза приблизно з 240 мл води кімнатної температури після нічного голодування, натщесерце.
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Брилік (тикагрелор), таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг Дозування та спосіб застосування: одноразова пероральна доза приблизно з 240 мл води кімнатної температури після нічного голодування, натщесерце.
15. Супутня терапія	Не дозволялось застосування інших лікарських засобів крім тих, що беруть участь у дослідженні, за винятком випадків, коли Дослідник дозволяв інакше згідно Протоколу.
16. Критерії оцінки ефективності	90 % довірчі інтервали співвідношення геометричних середніх (досліджуваного лікарського засобу та препарату порівняння), отримані в результаті дисперсійного аналізу логарифмічно перетворених фармакокінетичних параметрів C_{max} та AUC_{0-t} для тикагрелору повинні бути в межах від 80,00 % до 125,00 %.
17. Критерії оцінки безпеки	Безпеку досліджуваного та референтного препаратів оцінювали на основі клінічних та лабораторних досліджень перед введенням досліджуваного препарату та в кінці дослідження з регулярним моніторингом учасників під час ізоляції та реєстрацією побічних ефектів.
18. Статистичні методи	Аналіз фармакокінетичних параметрів виконувався з використанням моделі ANOVA. До аналізу дані були трансформовані за допомогою логарифмічного перетворення.
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Стать: чоловіча Вік: 18-40 років Індекс маси тіла: 18,9 кг/м ² до 27,9 кг/м ² Раса: азійська
20. Результати ефективності	Основні фармакокінетичні показники відповідали критеріям біоеквівалентності.
21. Результати безпеки	Серйозних побічних явищ у дослідженні не було зафіксовано. Загалом протягом дослідження у 2 учасників було зареєстровано 3 побічні явища. Із цих 3 побічних явищ, 2 були зафіксовані після введення дози (референтного препарату); вони мали легкий характер і не були пов'язані з препаратами у межах дослідження. Ще 1 побічне явище було виявлене під час післядослідного обстеження (як клінічно значущі лабораторні показники); воно також було легким і не пов'язаним із лікуванням. На підставі аналізу клінічних і лабораторних даних безпеки встановлено, що як досліджуваний, так і референтний препарат є безпечними та добре переносилися.

22. Висновок (заклучення)	На підставі отриманих результатів, препарати Тикагрелор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг (поданий на реєстрацію в Україні від заявника ТОВ «Тева Україна» під торговою назвою Тикагрелор-Тева; лікарська форма та дозування: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг) та Брилік (тикагрелор), таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг (заявник і виробник: АстраЗенека АБ, Швеція) є біоеквівалентними при застосуванні натщесерце .
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	 <u>Бондар Н.М.</u> <u>Менеджер з регуляторних проектів ТОВ «Тева Україна»</u>  <u>Кухарська О.С.</u> <u>Керівник регуляторного відділу ТОВ «Тева Україна»</u> <u>Дата:</u> 24 березня 2026 р.

Звіт про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	Тикагрелор-Тева лікарська форма та дозування: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг або 90 мг (назва в дослідженні біоеквівалентності: Тикагрелор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг)
2. Заявник	Заявник в Україні: ТОВ «Тева Україна»
3. Виробник	Ватсон Фарма Прайвет Лімітед (Індія) (<i>Виробництво нерозфасованого продукту.</i>) ПЛІВА Хрватска д.о.о. (Хорватія) (<i>Первинна та вторинна упаковка, контроль серії, дозвіл на випуск серії.</i>)
4. Проведені дослідження:	X так ☐ ні Якщо ні, чому
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Відкрите, рандомізоване, однодозове, двостороннє перехресне дослідження біоеквівалентності суспендованих подрібнених таблеток тикагрелору 90 мг у здорових дорослих суб'єктів натщесерце. Кодований номер протоколу клінічного випробування: BE-1907-18 Версія: 1.0 Дата: 27.08.2018 р.
6. Фаза клінічного дослідження	Фаза I (біоеквівалентність)
7. Період клінічного випробування	з 23 січня 2019 р. по 01 лютого 2019 р.
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Індія
9. Кількість досліджуваних	Статистично обґрунтована вибірка.
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Первинною метою було оцінити біоеквівалентність суспендованих подрібнених, вкритих плівковою оболонкою, таблеток Тикагрелору по 90 мг порівняно з суспендованими подрібненими таблетками, вкритими плівковою оболонкою, Брилік (тикагрелор) 90 мг, після одноразового перорального прийому (1 таблетка по 90 мг) здоровими дорослими суб'єктами натщесерце. Вторинною ціллю дослідження була оцінка безпеки та переносимості досліджуваного препарату та референтного препарату здоровими дорослими суб'єктами.
11. Дизайн клінічного випробування	Відкрите, рандомізоване, однодозове, з двома введеннями, двома послідовностями, двома періодами, двостороннє перехресне дослідження біоеквівалентності суспендованих подрібнених таблеток тикагрелору по 90 мг у здорових, дорослих суб'єктів натщесерце.
12. Основні критерії включення	Дорослі добровольці, віком від 18 років до 45 років, із індексом маси тіла (ІМТ) від 18,5 кг/м ² до 30,0 кг/м ² , та вагою не менше 50 кг, які були визнані здоровими на підставі даних медичного анамнезу, ЕКГ, лабораторних досліджень, медичного обстеження та основних показників життєдіяльності.

13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Тикагрелор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг. Дозування та спосіб застосування: суспендовані подрібнені таблетки, в дозуванні 90 мг тикагрелору, приблизно з 240 мл води кімнатної температури після нічного голодування, натщесерце.
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Брилік (тикагрелор), таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг Дозування та спосіб застосування: суспендовані подрібнені таблетки, в дозуванні 90 мг тикагрелору, приблизно з 240 мл води кімнатної температури після нічного голодування, натщесерце.
15. Супутня терапія	Не дозволялось застосування інших лікарських засобів крім тих, що беруть участь у дослідженні, за винятком випадків, коли Дослідник дозволяв інакше згідно Протоколу.
16. Критерії оцінки ефективності	90 % довірчі інтервали співвідношення геометричних середніх (досліджуваного лікарського засобу та препарату порівняння), отримані в результаті дисперсійного аналізу логарифмічно перетворених фармакокінетичних параметрів C_{max} та AUC_{0-t} для тикагрелору повинні бути в межах від 80,00 % до 125,00 %.
17. Критерії оцінки безпеки	Безпеку досліджуваного та референтного препаратів оцінювали на основі клінічних та лабораторних досліджень перед введенням досліджуваного препарату та в кінці дослідження з регулярним моніторингом учасників під час ізоляції та реєстрацією побічних ефектів.
18. Статистичні методи	Аналіз фармакокінетичних параметрів виконувався з використанням моделі ANOVA. До аналізу дані були трансформовані за допомогою логарифмічного перетворення.
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Стать: чоловіча Вік: 18-40 років Індекс маси тіла: 21,2 кг/м ² до 29,7 кг/м ² Раса: азійська
20. Результати ефективності	Основні фармакокінетичні показники відповідали критеріям біоеквівалентності.
21. Результати безпеки	Впродовж дослідження не було зареєстровано жодних побічних явищ. Як досліджуваний так і референтний препарати виявилися безпечними та однаково добре переносилися на основі клінічних даних, отриманих під час дослідження.
22. Висновок (заключення)	На підставі отриманих результатів, препарати Тикагрелор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг (поданий на реєстрацію в Україні від заявника ТОВ «Тева Україна» під торговою назвою Тикагрелор-Тева; лікарська форма та дозування: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг) та Брилік (тикагрелор), таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг (заявник і виробник: АстраЗенека АБ, Швеція) є біоеквівалентними при застосуванні натщесерце.

Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	 <u>Бондар Н.М.</u> <u>Менеджер з регуляторних проектів ТОВ «Тева Україна»</u>
	<u>Кухарська О.С.</u> <u>Керівник регуляторного відділу ТОВ «Тева Україна»</u> <u>Дата:</u> 24 березня 2026 р.