

ЗВІТ
про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	Аторвастатин-Тева лікарська форма та дозування: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг або 20 мг, або 40 мг, або 80 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 проєктів ТОВ «Тева Україна»
	 Кухарська О.С. Керівник регуляторного відділу ТОВ «Тева Україна» Дата: 20 листопада 2025 р.

Звіт про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	Аторвастатин-Тева лікарська форма та дозування: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг або 20 мг, або 40 мг, або 80 мг (назва в дослідженні біоеквівалентності: Аторвастатин, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг)
2. Заявник	Заявник в Україні: ТОВ «Тева Україна»
3. Виробник	Тева Фарма С.Л.У. (Іспанія)
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, кодовий номер клінічного випробування	Відкрите, рандомізоване, однодозове, повторюване, перехресне дослідження біоеквівалентності вкритих плівковою оболонкою таблеток аторвастатину (у формі аторвастатину кальцію) по 80 мг у здорових, дорослих суб'єктів натщесерце. Кодовий номер протоколу клінічного випробування: 5283-21 Версія: оновлення 1.0 до версії 1.0 Дата: 12.02.2022
6. Фаза клінічного дослідження	Фаза I (біоеквівалентність)
7. Період клінічного випробування	з 20 грудня 2021 р. по 13 січня 2022 р.
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Індія
9. Кількість досліджуваних	Статистично обґрунтована вибірка.
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Основною метою дослідження була оцінка біоеквівалентності вкритих плівковою оболонкою таблеток Аторвастатину (у формі аторвастатину кальцію) по 80 мг порівняно з препаратом Ліпітор (аторвастатин кальцію) таблеток, вкритих плівковою оболонкою, по 80 мг після одноразового перорального прийому здоровими дорослими добровольцями натщесерце. Вторинною метою дослідження була оцінка безпеки та переносимості досліджуваного препарату та референтного препарату здоровими дорослими добровольцями.
11. Дизайн клінічного випробування	Відкрите, рандомізоване, збалансоване, однодозове, повністю повторне, перехресне дослідження біоеквівалентності з двома введеннями, чотирма періодами, двома послідовностями в умовах натщесерце.
12. Основні критерії включення	Здорові, дорослі суб'єкти віком від 18 до 45 років (включно), з індексом маси тіла (ІМТ) від 18,5 кг/м ² до 30,0 кг/м ² (включно) та вагою щонайменше 50 кг, без ознак основного захворювання або клінічно значущих відхилень від лабораторних показників під час скринінгу, які добровільно погодилися на участь у дослідженні.

13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Аторвастатин (у формі аторвастатину кальцію), таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг. Дозування та спосіб застосування: одноразова пероральна доза приймається приблизно з 240 мл води кімнатної температури після нічного голодування тривалістю щонайменше 10 годин натщесерце.
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Ліпітор (аторвастатин кальцію), таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг. Дозування та спосіб застосування: одноразова пероральна доза приймається приблизно з 240 мл води кімнатної температури після нічного голодування тривалістю щонайменше 10 годин 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_{0-1} для аторвастатину 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 явищ.
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: 18-45 років Етнічне походження: південноазійське
20. Результати ефективності	Основні фармакокінетичні показники відповідали критеріям біоеквівалентності.
21. Результати безпеки	Серйозних побічних явищ у дослідженні не було. Впродовж дослідження повідомлялося про 13 побічні явища, з яких 4 вважалися пов'язаними з препаратами дослідження, а 9 такими, що не пов'язані з препаратами дослідження. Усі побічні явища були легкими або помірними за інтенсивністю та повністю зникли без наслідків. На основі огляду клінічних та лабораторних даних безпеки було визнано, що як досліджуваний, так і референтний препарат безпечні та добре переносяться.

22. Висновок (заключення)	На підставі отриманих результатів, препарати Аторвастатин, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг (поданий на реєстрацію в Україні від заявника ТОВ «Тева Україна» під торговою назвою Аторвастатин-Тева; лікарська форма та дозування: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг) та Ліпітор (аторвастатин кальцію), таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг є біоеквівалентними при застосуванні натщесерце.
------------------------------	--

Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	 <u>Бондар Н.М.</u> Менеджер з регуляторних проєктів ТОВ «Тева Україна»
	<u>Кухарська О.С.</u> Керівник регуляторного відділу ТОВ «Тева Україна» <u>Дата:</u> 16 березня 2026 р.