

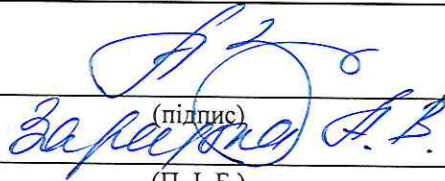
ЗВІТ про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	ТОФІНІБ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг та по 10 мг (тофацитиніб)
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 одноразової дози препарату Тофацитиніб, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг (АТ «Фармак», Україна) та препарату Ксельянз®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг, («Пфайзер Юреп МЕЙ ПАЙДжі», Бельгія) у здорових осіб натщесерце Код протоколу: FK/TFCT/24
6. Фаза клінічного випробування	Дослідження біоеквівалентності
7. Період проведення клінічного випробування	з 26.01.2025 по 26.02.2025
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Йорданія
9. Кількість досліджуваних	запланована: 36 фактична: 32
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Оцінити біоеквівалентність Тофацитиніб, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг, двох виробників. Оцінити безпеку та переносимість Тофацитиніб, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 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 14 днів, за участі 36 здорових чоловіків в умовах натще
12. Основні критерії включення	1. Здорові суб'єкти чоловічої статі 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), 3. некурці або колишні курці, які не курили тривалий час (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 та колишній курець, який не кував тривалий час, визначається як курець, який кував менше 10 пачок цигарок в рік)
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Тофацитиніб, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг Виробник: АТ «Фармак», Україна Спосіб застосування: перорально
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Ксельянз®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг Виробник: Пфайзер Юреп МЕй ПАЙДжі, Бельгія Спосіб застосування: перорально
15. Супутня терапія	Супутня терапія була заборонена
16. Критерії оцінки ефективності	Біоеквівалентність досліджуваного та референтного лікарських засобів оцінювалася шляхом порівняння фармакокінетичних параметрів тофацитинібу: C_{max} і AUC_{0-t}. Діапазон прийнятності для біоеквівалентності становить 80,00%-125,00% для 90% довірчих інтервалів співвідношення геометричних середніх C_{max} і AUC_{0-t} Тофацитинібу.
17. Критерії оцінки безпеки	Небажані явища, лабораторне обстеження, фізикальний огляд, оцінка показників ЕКГ, показники життєвих функцій.
18. Статистичні методи	Первинні параметри: C_{max} і AUC_{0-t} Вторинні параметри: AUC_{0-inf}, I_z, T_{max}, $t_{1/2}$ та залишкова площа (%) Фармакокінетичні параметри аналізували за допомогою ANOVA. Оцінка біоеквівалентності базувалася на 90% довірчих інтервалах для співвідношення геометричних середніх для параметрів C_{max} і AUC_{0-t}
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Здорові суб'єкти чоловічої статі, європейської раси, віком від 18 до 46 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: зниження кількості лейкоцитів, аналіз крові з відхиленням рівня нейтрофілів, підвищення кількості лейкоцитів у сечі, підвищення АЛТ, підвищення АСТ, підвищення МНВ та головний біль. Серйозних побічних явищ не було зафіксовано.
22. Висновок (заклучення)	Грунтуючись на результатах фармакокінетичних параметрів $C_{\max}$ та AUC_{0-t} , отриманих в дослідженні, та враховуючи порівняну переносимість досліджуваного лікарського засобу, можна зробити заключення, що лікарський засіб Тофацитиніб, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг, виробництва АТ «Фармак», Україна, є біоеквівалентним референтному препарату Ксельянз®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг, «Пфайзер Юреп МЕй ПАйДжі», Бельгія.

Заявник (власник
реєстраційного
посвідчення)


 (підпис)
 (П. І. Б.)