

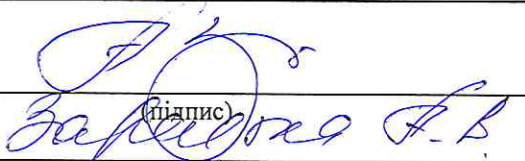
### ЗВІТ про клінічне випробування

|                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення) | Метилпреднізолон-Фармак,<br>таблетки по 4 мг та 16 мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 2. Заявник                                                                    | АТ «Фармак»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 3. Виробник                                                                   | АТ «Фармак»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 4. Проведені дослідження:                                                     | <input checked="" type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні    якщо ні, обґрунтувати                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація      | Генеричний лікарський засіб                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування | Клінічне дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів Метилпреднізолон, таблетки, 16 мг (АТ «Фармак», Україна) та Медрол, таблетки, 16 мг (Пфайзер, спол. с р. о., Чеська Республіка) за участю здорових добровольців при одноразовому прийомі натще. Код клінічного випробування: FK/MPZL/24                                                                                                                                                                                             |
| 6. Фаза клінічного випробування                                               | Дослідження біоеквівалентності                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 7. Період проведення клінічного випробування                                  | з 15.05.2025 по 17.06.2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 8. Країни, де проводилося клінічне випробування                               | Україна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 9. Кількість досліджуваних                                                    | запланована: 28 добровольців<br>фактична: 28 добровольців                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування                             | Основна мета: Оцінка біоеквівалентності двох лікарських засобів, що містять метилпреднізолон (Метилпреднізолон, таблетки, 16 мг (АТ «Фармак», Україна) та Медрол®, таблетки, 16 мг (Пфайзер, спол. с р. о., Чеська Республіка)), шляхом порівняльного вивчення біодоступності метилпреднізолону при прийомі одноразової дози натще здоровими добровольцями.<br>Вторинна мета: Вивчення переносимості / безпеки досліджуваного і референтного ЛЗ при одноразовому прийомі натще здоровими добровольцями. |
| 11. Дизайн клінічного випробування                                            | Порівняльне, рандомізоване, перехресне з двома періодами та двома послідовностями клінічне дослідження по вивченню біоеквівалентності при прийомі здоровими добровольцями натще однократної дози кожного з порівнюваних лікарських засобів, із                                                                                                                                                                                                                                                          |

|                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                             | «засліпленням» аналітичного етапу клінічного дослідження                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 12. Основні критерії включення                                              | Здорові добровольці-європеїди, жінки та чоловіки, віком від 18 до 50 років (включно), які не палять і не використовують інші методи доставки нікотину.                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії           | Метилпреднізолон, таблетки, 16 мг<br>Перорально                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії                | Медрол®, таблетки, 16 мг<br>Перорально                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 15. Супутня терапія                                                         | Супутня терапія заборонена                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 16. Критерії оцінки ефективності                                            | Фармакокінетичні параметри: $AUC_{(0-t)}$ , $AUC_{(0-\infty)}$ , $AUC_{res}$ , $C_{max}$ , $t_{max}$ , $K_{el}$ , та $t_{1/2}$ для метилпреднізолону.<br>Досліджувані лікарські засоби вважаються біоеквівалентними, якщо 90 % довірчі інтервали для відношення геометричних середніх сукупності значень для $AUC_{0-t}$ та $C_{max}$ метилпреднізолону знаходяться в межах 0,8000–1,2500 (80,00%–125,00%). |
| 17. Критерії оцінки безпеки                                                 | Переносимість оцінювали на підставі зареєстрованих побічних реакцій / небажаних явищ, скарг добровольців, результатів фізикального та лабораторно-інструментального обстеження – ЕКГ, вітальні дані, гематологічний, біохімічний аналізи крові, аналіз сечі.                                                                                                                                                |
| 18. Статистичні методи                                                      | Математичний розрахунок і статистичний аналіз фармакокінетичних даних проводили з використанням валідованого програмного забезпечення WinNonlin (Certara L.P., США).<br>Розраховували показники описової статистики: середнє арифметичне значення (Mean), стандартне відхилення (SD), стандартна похибка середнього (SE), коефіцієнт варіації (CV, %), медіана, мінімум і максимум, середнє геометричне.    |
| 19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо) | Здорові добровольці-європеїди обох статей віком 18-46 років                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 20. Результати ефективності                                                 | Первинні фармакокінетичні параметри $AUC_{(0-t)}$ та $C_{max}$ (метилпреднізолону) для досліджуваного та референтного лікарських засобів при їх однократному пероральному прийомі натще знаходяться в межах 90% довірчого інтервалу 80,00-125,00 %.                                                                                                                                                         |
| 21. Результати безпеки                                                      | В даному КД були зареєстровані 11 випадків ПР/НЯ у 5 добровольців.<br>Всі випадки НЯ класифіковані як несерйозні.<br>Досліджувані ЛЗ порівняні за переносимістю.                                                                                                                                                                                                                                            |
| 22. Висновок (заключення)                                                   | Ґрунтуючись на результатах аналізу фармакокінетичних параметрів та враховуючи безпеку та переносимість досліджуваного лікарського засобу, можна зробити                                                                                                                                                                                                                                                     |

|  |                                                                                                                                                                                                                   |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | висновок, що лікарський засіб Метилпреднізолон, таблетки по 16 мг (АТ «Фармак», Україна) є біоеквівалентним референтному лікарському засобу Медрол®, таблетки, 16 мг (Пфайзер, спол. с р. о., Чеська Республіка). |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Заявник (власник  
реєстраційного посвідчення)

  
(П. І. Б.)