

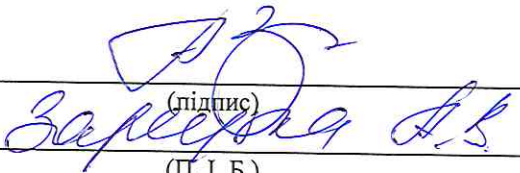
ЗВІТ про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	Ювента®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг (сакубітрил / валсартан)
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, кодовий номер клінічного випробування	Порівняльне, рандомізоване, з чотирма періодами та двома послідовностями, відкрите дослідження з засліпленим лабораторним етапом, повністю реплікативне перехресне дослідження біоеквівалентності Сакубітрил/Валсартан таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 24 мг/26 мг (виробник: АТ «Фармак», Україна) та референтного препарату Ентресто®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 24 мг/26 мг (Новартіс Єврофарм Лімітед, Ірландія) за участю здорових добровольців при прийомі натщесерце. Код протоколу: FK/SC-VLS/25
6. Фаза клінічного випробування	Дослідження біоеквівалентності
7. Період проведення клінічного випробування	з 19.04.2025 по 19.06.2025
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Йорданія
9. Кількість досліджуваних	запланована: 44 фактична: 44
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Оцінити біоеквівалентність Сакубітрил/Валсартан таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 24 мг/26 мг, двох різних виробників. Оцінити безпеку та переносимість Сакубітрил/Валсартан таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 24 мг/26 мг, двох виробників.

11. Дизайн клінічного випробування	Відкрите, з засліпленим лабораторним етапом, рандомізоване, з двома послідовностями, чотирма періодами, перехресне дослідження біоеквівалентності разової дози у 44 здорових добровольців в умовах натще.
12. Основні критерії включення	1. здорові суб'єкти 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 і 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	Одна таблетка, вкрита плівковою оболонкою, яка містить 24,3 мг сакубітрилу та 25,7 мг валсартану (у формі комплексу сакубітрилу та валсартану натрію). Виробник АТ «Фармак», Україна. Перорально
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Ентресто®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, яка містить 24,3 мг сакубітрилу та 25,7 мг валсартану (у формі комплексу сакубітрилу та валсартану натрію). Новартіс Єврофарм Лімітед, Ірландія. Перорально
15. Супутня терапія	Супутня терапія заборонена
16. Критерії оцінки ефективності	Біоеквівалентність досліджуваного та референтного лікарських засобів оцінювалася шляхом порівняння фармакокінетичних параметрів для сакубітрилу і валсартану: Первинні – C_{max} і AUC_{0-t}. Вторинні – AUC_{0-inf}, залишкова площа, λ_z, T_{max} та $t_{1/2}$.
17. Критерії оцінки безпеки	Небажані явища, лабораторне обстеження, фізикальний огляд, оцінка показників ЕКГ, показники життєвих функцій.
18. Статистичні методи	Фармакокінетичні параметри аналізували за допомогою ANOVA. Оцінка біоеквівалентності базувалася на 90% довірчих інтервалах для Ln-перетворених даних для параметрів C_{max} і AUC_{0-t}
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Здорові суб'єкти 22 чоловічої і 22 жіночої статі, європейської раси, віком від 18 до 49 років.

20. Результати ефективності	Основні фармакокінетичні показники $C_{\max}$ і AUC_{0-t} відповідають критеріям біоеквівалентності 80.00-125.00 % як для сакубітрила, так і для валсартана.
21. Результати безпеки	Були виявлені такі небажані побічні явища: головний біль, підвищення рівня креатиніна більше ніж на 50% від базового рівня, підвищення рівня калія, підвищення кількості лейкоцитів в крові та у сечі, головокружіння. Серйозних побічних явищ не було зафіксовано.
22. Висновок (заклучення)	Ґрунтуючись на результатах фармакокінетичних параметрів $C_{\max}$ та AUC_{0-t} , отриманих в дослідженні, та враховуючи порівняну переносимість досліджуваного лікарського засобу, можна зробити заклучення, що лікарський засіб Сакубітрil/Валсартан таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 24 мг/26 мг, виробництва АТ «Фармак», Україна, є біоеквівалентним референтному препарату Ентресто®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою 24 мг/26 мг, Новартіс Єврофарм Лімітед, Ірландія.

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)


 (підпис)
 Зарися А.С.
 (П. І. Б.)