

Додаток 29

до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби,
що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію),
а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів
протягом дії реєстраційного посвідчення
(пункт 4 розділу IV)

Звіт про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення):	Аллербі®				
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб				
2) проведені дослідження	о	так	✓	ні	Згідно з типом заявки (генерик) власні доклінічні дослідження не проводились.
2. Фармакологія:					
1) первинна фармакодинаміка					
2) вторинна фармакодинаміка					
3) фармакологія безпеки					
4) фармакодинамічні взаємодії					
3. Фармакокінетика:					
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації					
2) всмоктування					
3) розподіл					
4) метаболізм					

5) виведення	
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	
7) інші фармакокінетичні дослідження	
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	
2) токсичність у разі повторних введень	
3) генотоксичність: <i>in vitro</i>	
<i>in vivo</i> (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	
4) канцерогенність:	
довгострокові дослідження	
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	
додаткові дослідження	
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	
ембріотоксичність	
пренатальна і постнатальна токсичність	
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам)	

та/або оцінюється віддалена дія	
6) місцева переносимість	
7) додаткові дослідження токсичності:	
антигенність (утворення антитіл)	
імунотоксичність	
дослідження механізмів дії	
лікарська залежність	
токсичність метаболітів	
токсичність домішок	
інше	
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	
	(підпис) 
	(П. І. Б.) 

до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби,
що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію),
а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів
протягом дії реєстраційного посвідчення
(пункт 4 розділу IV)

Звіт про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення)	Аллербі® (таблетки по 20 мг)
2. Заявник	Еспарма ГмбХ, Німеччина
3. Виробник	- Санека Фармасьютікалз АТ, Словацька Республіка – <i>виробництво in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості</i> - еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина – <i>вторинне пакування</i> - еспарма ГмбХ, Німеччина – <i>випуск серії</i>
4. Проведені дослідження:	✓ так о 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	№ 0153-18 Відкрите, збалансоване, рандомізоване, з двома групами лікування, двома періодами, двома послідовностями, з однократною пероральною дозою, перехресне дослідження біоеквівалентності таблеток Біластин 20 мг препарату Bitosen® 20 mg Tabletten у нормальних, здорових, дорослих чоловіків в умовах прийому натщесерце
6. Фаза клінічного випробування	I (вивчення біоеквівалентності)
7. Період проведення клінічного випробування	25 липня 2019 р. – 5 серпня 2019 р.
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Індія
9. Кількість досліджуваних	Прийняли препарат 62 Пройшли дослідження до кінця 60 Включено у фінальний статистичний аналіз AUC 60 Включено у фінальний статистичний аналіз C _{max} 60
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Оцінити біоеквівалентність досліджуваного препарату порівняно з препаратом порівняння у здорових дорослих осіб за умови прийому натще.

Оцінити безпеку та переносимість обох препаратів на основі клінічних і лабораторних досліджень, документування небажаних явищ (НЯ) та/або небажаних реакцій на лікарські засоби (НР).

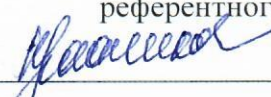
11. Дизайн клінічного випробування	Дослідження проводилося як рандомізоване, відкрите, з двома групами лікування, двома періодами, двома послідовностями, з однократною пероральною дозою, перехресне опорне, з метою встановлення біоеквівалентності натще.
12. Основні критерії включення	Здорові дорослі добровільці (18-45 років включно) з ІМТ 18,5-30,0 кг/м ² (включно), без історії вживання алкоголю чи паління та які не вживають алкоголь і не палять, здатні зрозуміти та дотримуватися процедур дослідження та за письмовою інформованою згодою були зареєстровані для участі в дослідженні. Вони не мали будь-яких серйозних захворювань або клінічно значущих відхилень (знайдених під час скринінгу або в історії хвороби та під час клінічного обстеження, лабораторних досліджень, ЕКГ у 12 відведеннях та рентгену грудної клітки (задньо-передній вид).
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Біластин 20 мг, таблетки Доза: 20 мг Спосіб застосування: перорально
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	BITOSEN® 20 mg Tabletten Доза: 20 мг Спосіб застосування: перорально
15. Супутня терапія	-
16. Критерії оцінки ефективності	Первинні фармакокінетичні параметри: AUC _{0-t} і C _{max} Вторинні фармакокінетичні параметри: t _{max} , AUC _{0-∞}
17. Критерії оцінки безпеки	Описово-статистично
18. Статистичні методи	ANOVA
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Здорові добровольці чоловічої 18-45 років, з БМІ 18,5 – 30,00 кг/м ²
20. Результати ефективності	Діапазон прийнятної біоеквівалентності становив від ≥ 80,00% до ≤ 125,00% для 90% довірчих інтервалів різниці середніх логарифмічно перетворених значень. 90% довірчі інтервали різниці середніх логарифмічно перетворених значень C _{max} (91,43% - 109,23%), AUC _{0-t} (93,69% - 103,72%) та AUC _{0-∞} (93,72% - 103,52%) знаходяться у межах критеріїв біоеквівалентності.
21. Результати безпеки	Всього було зареєстровано 4 побічні ефекти у 4 суб'єктів: 2 в період-II дослідження та 2 – під час подальшого спостереження. 2 побічні ефекти виникли після прийому тестового продукту. 2 – після прийому референтного. Серйозних побічних ефектів зареєстровано не було.

На підставі отриманих даних було зроблено висновок 14
про хорошу переносимість препаратів в умовах
прийому однієї дози натще, а також подібний профіль
безпеки обох продуктів.

22. Висновок (заключення)

За даними статистичного аналізу зроблений
висновок, що тестовий продукт є біоеквівалентним до
референтного в умовах натще.

Заявник
(власник
реєстраційного
посвідчення)



(П. І. Б.)
