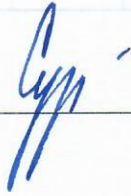


Звіт про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення):	СИНКОПА/ SYNCOPA				
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб				
2) проведені дослідження	о	так	√	<u>ні</u>	Синкопа, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 4 мг є генеричним ЛЗ. Власні доклінічні дослідження не вимагаються.
2. Фармакологія:					
1) первинна фармакодинаміка	н/п				
2) вторинна фармакодинаміка	н/п				
3) фармакологія безпеки	н/п				
4) фармакодинамічні взаємодії	н/п				
3. Фармакокінетика:					
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	н/п				
2) всмоктування	н/п				
3) розподіл	н/п				
4) метаболізм	н/п				
5) виведення	н/п				
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	н/п				
7) інші фармакокінетичні дослідження	н/п				

4. Токсикологія:

1) токсичність у разі одноразового введення	н/п
2) токсичність у разі повторних введень	н/п
3) генотоксичність: <i>in vitro</i>	н/п
<i>in vivo</i> (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	н/п
4) канцерогенність:	н/п
довгострокові дослідження	н/п
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	н/п
додаткові дослідження	н/п
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	н/п
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	н/п
ембріотоксичність	н/п
пренатальна і постнатальна токсичність	н/п
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	н/п
б) місцева переносимість	н/п
7) додаткові дослідження токсичності:	н/п

антигенність (утворення антитіл)	н/п
імунотоксичність	н/п
дослідження механізмів дії	н/п
лікарська залежність	н/п
токсичність метаболітів	н/п
токсичність домішок	н/п
інше	н/п
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	Синкопа, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 4 мг є генеричним ЛЗ. Власні доклінічні дослідження не вимагаються.
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	 

Звіт про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення)	СИНКОПА/ SYNCORA				
2. Заявник	ТОВ «АРТЕРІУМ ЛТД»				
3. Виробник	ПАТ «Київмедпрепарат», Україна				
4. Проведені дослідження:	√	<u>так</u>	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	«Клінічне дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів ПЕРАМПАНЕЛ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг (АТ «Київмедпрепарат», Україна) та ФАЙКОМПА®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг («Eisai GmbH», Німеччина) за участі здорових добровольців» (ПЕРАМПАНЕЛ – робоча назва препарату СИНКОПА в процесі клінічних досліджень). (Код дослідження Спонсора: PER4-ART)				
6. Фаза клінічного випробування	Дослідження біоеквівалентності				
7. Період проведення клінічного випробування	з 20.07.2023 по 19.09.2023				
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Україна				
9. Кількість досліджуваних	запланована: 36 фактична: фармакокінетичний аналіз даних – 34 оцінка переносимості – 36				
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	<u>Основна мета:</u> оцінка біоеквівалентності двох лікарських засобів, що містять перампанел, Перампанел, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг (АТ «Київмедпрепарат», Україна) та ФАЙКОМПА®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 4 мг («Eisai GmbH», Німеччина) шляхом				

	<p>порівняльного вивчення біодоступності перампанелу в складі лікарських засобів при прийомі одноразової дози натще здоровими добровольцями.</p> <p><u>Додаткова мета:</u> вивчення переносимості тестового і референтного лікарських засобів при одноразовому прийомі натще здоровими добровольцями</p>
11. Дизайн клінічного випробування	<p>Порівняльне, рандомізоване, перехресне з двома періодами та двома послідовностями випробування з оцінки біоеквівалентності при прийомі здоровими добровольцями натще однократної дози кожного з порівнюваних лікарських засобів, із «засліпленням» аналітичного етапу випробування</p>
12. Основні критерії включення	<p>Основні критерії включення:</p> <ul style="list-style-type: none"> • здорові добровольці чоловічої статі у віці від 18 до 55 років (включно) • підписана інформована згода здорового добровольця на участь у випробуванні • готовність та здатність здорового добровольця виконувати вимоги Протоколу дослідження • індекс маси тіла (ІМТ) $\geq 18,5$ кг/м² та $< 30,0$ кг/м² • доброволець не палить та не використовує інші засоби доставки нікотину в організм • результати флюорографії/рентгенографії органів грудної клітини в межах норми (дослідження повинно бути проведено не більш ніж за 9 місяців до рандомізації) • згода добровольця застосовувати негормональні клінічно підтверджені методи контрацепції протягом всього випробування.
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	<p>ПЕРАМПАНЕЛ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг</p> <p>Діюча речовина: перампанел</p> <p>Пероральне застосування</p> <p>Разова доза: 4 мг перампанелу (1 таблетка) натще в кожному періоді дослідження</p>
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	<p>ФАЙКОМПА[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг, виробництва («Eisai GmbH», Німеччина)</p> <p>Діюча речовина: перампанел</p> <p>Пероральне застосування</p> <p>Разова доза: 4 мг перампанелу (1 таблетка) натще в кожному періоді дослідження</p>

15. Супутня терапія	<p>Протоколом не передбачена.</p> <p>В ході клінічного випробування була застосована медикаментозна супутня терапія і добровольцю у зв'язку з випадком ПР (підвищення температури тіла до 38,9°C), було дано Бруфен Рапід (Ібупрофен) 1 капсулу, 400 мг, перорально. Доброволець був виключений з випробування згідно Протоколу дослідження</p>
16. Критерії оцінки ефективності	Оцінка біоеквівалентності тестового та референтного препаратів на основі розрахунку та порівняння основних фармакокінетичних параметрів – C_{max} та AUC_{0-t} .
17. Критерії оцінки безпеки	Оцінка побічних реакцій, результатів стандартних лабораторних показників.
18. Статистичні методи	Дисперсійний аналіз логарифмічно перетворених фармакокінетичних параметрів
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Чоловіки та жінки віком від 29 до 40 років (включно).
20. Результати ефективності	<p>Середні значення основних констант фармакокінетики перампанелу після прийому досліджуваного та референтного препаратів склали, відповідно: C_{max} – 143,96 нг/мл та 134,80 нг/мл; AUC_{0-72} – 2969,46 год*нг/мл та 3137,66 год*нг/мл, відповідно.</p> <p>Межі 90% довірчих інтервалів для співвідношення логарифмів сукупностей значень параметрів C_{max} і AUC_{0-72} перампанелу складають 103,21 % – 118,30 % та 90,44 % – 103,14 %, відповідно.</p>
21. Результати безпеки	В даному дослідженні зареєстровано 11 випадків ПР/ПЯ у 8 добровольців, з яких 10 випадків ПР і 1 випадок ПЯ
22. Висновок (заключення)	<p>На основі результатів аналізу C_{max} і AUC_{0-72} перампанелу зроблено висновок, що біоеквівалентність лікарського засобу ПЕРАМПАНАЕЛ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 4 мг (АТ «Київмедпрепарат», Україна) по відношенню до препарату ФАЙКОМПА®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 4 мг («Eisai GmbH», Німеччина) доведена.</p> <p>Досліджувані лікарські препарати порівняні за переносимістю. Аналіз результатів обстеження 36 здорових добровольців, що прийняли в дослідженні препарат перампанелу, свідчить про порівняну</p>

переносимість разового застосування лікарських засобів ПЕРАМПАНЕЛ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг (АТ «Київмедпрепарат», Україна) та ФАЙКОМПА[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг («Eisai GmbH», Німеччина) в умовах прийому однократної дози кожного лікарського засобу натще.

Заявник (власник реєстраційного посвідчення)



Звіт про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення)	СИНКОПА/ SYNCORA				
2. Заявник	ТОВ «АРТЕРІУМ ЛТД»				
3. Виробник	ПАТ «Київмедпрепарат», Україна				
4. Проведені дослідження:	о	так	√	<u>ні</u>	Синкопа, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2 мг є генеричним лікарським засобом. Згідно п.4.1.6 та 4.2.2 Настанови «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності» СТ-Н МОЗУ 42-7.4:2022 для даного дозування лікарського засобу дослідження біоеквівалентності не є необхідними
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб				
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	н/п				
6. Фаза клінічного випробування	н/п				
7. Період проведення клінічного випробування	н/п				
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	н/п				
9. Кількість досліджуваних	н/п				
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	н/п				
11. Дизайн клінічного випробування	н/п				
12. Основні критерії включення	н/п				
13. Досліджуваний лікарський засіб,	н/п				

спосіб застосування, сила дії	
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	н/п
15. Супутня терапія	н/п
16. Критерії оцінки ефективності	н/п
17. Критерії оцінки безпеки	н/п
18. Статистичні методи	н/п
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	н/п
20. Результати ефективності	н/п
21. Результати безпеки	н/п
22. Висновок (заключення)	Синкопа, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2 мг є генеричним лікарським засобом. Згідно п.4.1.6 та 4.2.2 Настанови «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності» СТ-Н МОЗУ 42-7.4:2022 для даного дозування лікарського засобу дослідження біоеквівалентності не є необхідними

Заявник (власник реєстраційного посвідчення)



Сергій СУР