

Додаток 30
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)	ЛІЗИНОПРИЛ-ДАРНИЦЯ, таблетки по 10 мг ЛІЗИНОПРИЛ-ДАРНИЦЯ, таблетки по 20 мг
2. Заявник	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна
3. Виробник	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна
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 (генерик)
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Відкрите рандомізоване перехресне з двома періодами та двома послідовностями порівняльне клінічне випробування біоеквівалентності лікарського засобу Лізиноприл-Дарниця, таблетки по 20 мг лізиноприлу, порівняно з лікарським засобом Зестріл, таблетки по 20 мг лізиноприлу, у здорових дорослих добровольців чоловічої та жіночої статей за умови перорального одноразового застосування натщесерце (код дослідження: LIS01-E) Протокол дослідження: версія 00 від 07.10.2024
6. Фаза клінічного випробування	Дослідження біоеквівалентності
7. Період проведення клінічного випробування	З 14.11.2024 р. по 25.11.2024 р.
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Індія
9. Кількість досліджуваних	запланована: 44 учасника фактична: 44 учасника
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Мета: оцінити біоеквівалентність лікарських засобів Лізиноприл-Дарниця, таблетки по 20 мг лізиноприлу (виробництва ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця») та Зестріл, таблетки по 20 мг лізиноприлу (виробництва ROVI Pharma Industrial Services S.A.,

	<p>Іспанія, власник реєстраційного посвідчення — Atnahs Pharma Netherlands B.V.) за одноразового перорального застосування у 44 здорових дорослих добровольців чоловічої та жіночої статей натщесерце.</p> <p>Вторинна ціль: оцінити безпеку та переносимість обох лікарських засобів.</p>
11. Дизайн клінічного випробування	Рандомізоване відкрите перехресне порівняльне дослідження біоеквівалентності з двома періодами та двома послідовностями.
12. Основні критерії включення	Здорові добровольці чоловічої та жіночої статей віком від 18 до 45 років (включно) з індексом маси тіла $\geq 18,5 \text{ кг/м}^2$ і $\leq 29,9 \text{ кг/м}^2$, некурці та ті, які не вживають алкоголь, які підписали форму інформованої згоди на участь у дослідженні.
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	<p>Тестовий лікарський засіб (Т): Лізиноприл-Дарниця, таблетки по 20 мг</p> <p>Виробник: ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» (Україна)</p> <p>МНН: лізиноприл</p> <p>Спосіб застосування: перорально одноразово 1 таблетка (20 мг) натщесерце з 240 мл води</p>
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	<p>Референтний лікарський засіб (R): Зестріл, таблетки по 20 мг</p> <p>Виробник: ROVI Pharma Industrial Services S.A., Іспанія</p> <p>Власник реєстраційного посвідчення: Atnahs Pharma Netherlands B.V.</p> <p>МНН: лізиноприл</p> <p>Спосіб застосування: перорально одноразово 1 таблетка (20 мг) натщесерце з 240 мл води</p>
15. Супутня терапія	Не передбачено протоколом
16. Критерії оцінки ефективності	Біоеквівалентність лікарських засобів вважалася доведеною, якщо 90% довірчий інтервал для різниці логарифмічно перетворених значень максимальної концентрації аналіту (C_{\max}) і площі під кривою «концентрація/час» з моменту застосування лікарського засобу до останньої точки, що визначається (t) (AUC_{0-t}), при 5% рівні значущості був у межах від 80,00% до 125,00% для лізиноприлу.
17. Критерії оцінки безпеки	Оцінку безпеки для кожного добровольця проводили на основі аналізу основних фізіологічних (вітальних) показників, результатів фізикального, лабораторних обстежень та електрокардіографії, а також аналізу побічних явищ.
18. Статистичні методи	Статистичний аналіз фармакокінетичних даних проведений із використанням валідованого програмного забезпечення.

19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Включені здорові дорослі добровольці були чоловічої та жіночої статей, європеїдної раси, віком від 19 до 44 років (у середньому $33,4 \pm 6,3$ роки), з індексом маси тіла від 19,1 до 29,8 $\text{кг}/\text{м}^2$ (у середньому $24,5 \pm 3,1$ $\text{кг}/\text{м}^2$).
20. Результати оцінки ефективності	Біоеквівалентність між Лізиноприл-Дарниця, таблетки по 20 мг, та Зестріл, таблетки по 20 мг, була продемонстрована для C_{max} та AUC_{0-t} , оскільки 90% довірчий інтервал для відповідних співвідношень логарифмічно перетворених значень вищезгаданих фармакокінетичних показників тестового лікарського засобу порівняно з референтним містився у заздалегідь визначеному діапазоні прийнятності від 80,00% до 125,00%.
21. Результати оцінки безпеки	У ході дослідження не було зафіксовано побічних явищ.
22. Висновок (заклучення)	За результатами клінічного випробування доведено біоеквівалентність розробленого лікарського засобу Лізиноприл-Дарниця, таблетки по 20 мг (виробництва ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця») та референтного лікарського засобу Зестріл, таблетки по 20 мг (виробництва ROVI Pharma Industrial Services S.A., Іспанія, власник реєстраційного посвідчення: Atnahs Pharma Netherlands B.V.).

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)



(вiдпис)

Никифорчин І. В.

(П. І. Б.)