

	препарати»
2. Фармакологія:	
1) первинна фармакодинаміка	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
2) вторинна фармакодинаміка	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
3) фармакологія безпеки	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
4) фармакодинамічні взаємодії	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методи та звіти про їх перевірку	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
2) поглинання	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
3) розподіл	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
4) обмін речовин	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
5) виведення	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»

7) інші фармакокінетичні дослідження	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
--------------------------------------	--

4. Токсикологія:

1) однократна токсичність	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
2) токсичність у разі повторного прийому	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
3) генотоксичність:	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
in vitro	
in vivo (включаючи додаткову токсикокінетичну оцінку)	
4) канцерогенність:	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
тривалі дослідження	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
короткотермінові дослідження або дослідження середньої тривалості	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
або середньої тривалості досліджень	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
додаткові дослідження	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»

5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
вплив на фертильність та ранній ембріональний розвиток	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
ембріотоксичність	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
пренатальна та постнатальна токсичність	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
дослідження, в яких препарат вводять потомству (не дозрілим тваринам) та / або оцінюють на довготривалі наслідки	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
6) локальна портативність	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
7) додаткові дослідження токсичності:	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
антигенність (утворення антитіл)	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
імунотоксичність	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
вивчення механізмів дії	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
наркотична залежність	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»

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 - реєстраційний номер)	<p>Розувастатин 5 Маклеодс, Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг</p> <p>Розувастатин 10 Маклеодс, Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг</p> <p>Розувастатин 20 Маклеодс, Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг</p> <p>Розувастатин 40 Маклеодс, Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг</p>
2. Заявник	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед; Атланта Аркаде, Марол Чарч Род, Андхері (Іст), Мумбай – 400059, Індія
3. Виробник	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед; Віледж Тхеда, ПО Лодхімайра, Техсіл Бадді, Дістрікт Солан, Хімачал Прадеш, 174101, Індія
4. Дослідження: o Так √ Ні o якщо Ні - обґрунтуйте	Заявка подається в категорії – генеричні лікарські засоби. Було проведено дослідження боеквівалентності одноразової дози таблеток Розувастатин по 40 мг виробництва Маклеодс Фармасьютикалс Лтд., Індія у порівнянні з таблетками CRESTOR® (розувастин кальцію) по 40 мг, виробництва компанії AstraZeneca Pharmaceuticals LP, США при введенні здоровим, учасникам дослідження дорослого віку в умовах натщесерце. Кодований номер клінічного дослідження BEQ-1100-ROSU-2013 Протокол №: BEQ-1100-ROSU-2013 Версія №.: 03 Дата: 14 Січня 2014
1) вид лікарського	Генеричний лікарський засіб

засобу, щодо якого була запланована або запланована	
5. Повне найменування клінічного дослідження, кодовий номер клінічного дослідження	Повна назва клінічного дослідження: Дослідження боеквівалентності одноразової дози таблеток Розувастатин по 40 мг виробництва Маклеодс Фармасьютикалс Лтд., Індія у порівнянні з таблетками CRESTOR® (розувастин кальцію) по 40 мг, виробництва компанії AstraZeneca Pharmaceuticals LP, США при введенні здоровим, учасникам дослідження дорослого віку в умовах натщесерце. Кодований номер клінічного дослідження BEQ-1100-ROSU-2013 Протокол №: BEQ-1100-ROSU-2013 Версія №.: 03 Дата: 14 Січня 2014
6. Фаза клінічного дослідження	Дослідження боеквівалентності
7. Період проведення клінічного дослідження	Тривалість клінічної фази: 27 Січня 2014 - 28 Лютого 2014 Тривалість біоаналітичної фази: 9 Березня 2014 - 26 Березня 2014 Тривалість статистичної фази: 18 Квітня 2014
8. Країни, в яких проводилося клінічне	Індія
9. Кількість учасників дослідження	заплановано: 60 (запланованих та зарахованих) фактичних: 55 (тих, що закінчили)
10. Мета і вторинні цілі клінічного дослідження	Фармакокінетичний: Оцінити порівняльну біодоступність одноразової дози таблеток Розувастатин по 40 мг виробництва Маклеодс Фармасьютикалс Лтд., Індія в порівнянні з таблетками CRESTOR® (розувастин кальцію) по 40 мг, виробництва компанії AstraZeneca Pharmaceuticals LP, США при введенні здоровим, учасникам дослідження дорослого віку в умовах натщесерце. Безпека: Для контролю безпеки та переносимості одноразової дози Розувастатину у таблетках 40 мг при введенні здоровим, учасникам дослідження дорослого віку в умовах натщесерце.
11. Дизайн клінічного дослідження	Відкрите, збалансоване, сліпе, рандомізоване, двотерапевтичне, двоперіодне, двопослідовне, одноразового дозування, перехресне дослідження біоеквівалентності за участю 60 здорових учасників дослідження дорослого віку в умовах натщесерце.
12. Основні критерії включення	Критеріями включення були здорові люди віком від 18 до 45 років з індексом маси тіла (ІМТ) від 18,50 кг/м ² до 29,99 кг/м ² (обидва включно) з масою тіла не менше 50 кг (для чоловіків) і масою тіла не менше 45 кг (для жінок), що без значущих захворювань, клінічно значущих лабораторних показників, без клінічно значущого анамнезу і нормальних результатів фізичного обстеження в ході скринінгу і відповідні критерії включення і виключення.
13. Препарат дослідження, спосіб введення, дозування	Тестовий препарат: Розувастатин таблетки по 40 мг Спосіб застосування: Приймається перорально з 240 мл питної води.

	Дозування: 1 таблетка
14.Референтний препарат, дозування, спосіб введення	Референтний препарат: CRESTOR® (розувастин кальцію) таблетки по 40 мг Спосіб застосування: Приймається перорально з 240 мл питної води. Дозування: 1 таблетка
15. Супутня терапія	Не визначено
16. Критерії оцінки ефективності	Ефективність: 90% довірчий інтервал для C_{max} , AUC_{0-t} та $AUC_{0-\infty}$ Розувастатину став основою для висновку щодо біоеквівалентності Розувастатину в референтному (R) та тестовому (T) препаратах. Якщо довірчі інтервали повністю включені в діапазон 80,00 - 125,00% для C_{max} , AUC_{0-t} та $AUC_{0-\infty}$ логарифмічно-перетворені, тоді препарати вважаються біоеквівалентними.
17.Критерії обстеження оцінки безпеки для	Безпека: Для контролю безпеки та переносимості одноразової дози Розувастатину у таблетках 40 мг при введенні здоровим, учасникам дослідження дорослого віку в умовах натщесерце.
18.Статистичні методи	Логарифмічно перетворені фармакокінетичні параметри (C_{max} , AUC_{0-t} та $AUC_{0-\infty}$) Розувастатину аналізуються з використанням моделі ANOVA (модель дисперсійного аналізу). Було підраховано 90% довірчого інтервалу для співвідношення обох препаратів, що складає в середньому (геометричним способом) для показників C_{max} , AUC_{0-t} та $AUC_{0-\infty}$ Співвідношення середньої AUC_{0-t} на середнє $AUC_{0-\infty}$ для досліджуваного і референтного значень виражені у відсотках, і перевірка потужності виконуються з використанням SAS ® версії 9.2.
19.Демографічні показники досліджуваного населення (стать, вік, раса та ін.)	Стать - Чоловіча. Вік - від 18 до 45, Раса - індуси чоловічої статі

20. Результати ефективності	90% довірчі інтервали перетворених параметрів для розувастатину підсумовуються нижче:						
	Середнє геометричне, співвідношення, коефіцієнт варіації, статистична потужність						
	Фармакокінетичні параметри	Середнє геометричне		Співвідношення	Коефіцієнт варіації (CV) (%)	Статистична Потужність (%)	90% довірчий інтервал (%)
		Тестове (Т)	Референтне значення (Р)				
	C_{max} (нг/мл)	73,212	72,303	101,26	24,71	99,64	93,68 - 109,45
AUC_{0-t} (нг*год/мл)	512,817	512,601	100,04	19,51	99,99	94,05 - 106,42	
$AUC_{0-\infty}$ (нг*год/мл)	545,904	545,474	100,08	18,26	100,00	94,45 - 106,04	
21. Результати обстеження безпеки	Протягом усього курсу дослідження жодної побічної реакції не спостерігалось. Під час після дослідницької оцінки безпеки, побічні явища були зареєстровані у одного випробовуваного (номер учасника 18).						
22. Висновок (висновок)	90% довірчий інтервал для C_{max} , AUC_{0-t} та $AUC_{0-\infty}$ для Розувастатину для середнього показнику первинної змінної ефективності знаходиться між діапазонами прийнятності 80-125% для всіх параметрів. Тестовий препарат, таблетки Розувастатин по 40 мг виробництва Маклеодс Фармасьютикалс Лтд., Індія є біоеквівалентним до референтного препарату CRESTOR® (розувастин кальцію) по 40 мг, виробництва компанії AstraZeneca Pharmaceuticals LP, США при введенні здоровим, учасникам дослідження дорослого віку в умовах натщесерце. Обидва лікарські засоби добре переносяться після введення одноразової дози.						

Заявник (Власник Реєстраційного Свідоцтва)	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія Голова Представництва «Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед» Пан Віджей Бадекар
--	---



[Handwritten signature]