

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):	Паскаль Уно, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 40 мг
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Ця заявка подається для генеричного лікарського засобу.
2) проведені дослідження	так <u>ні</u> якщо ні, обґрунтуйте Лікарський засіб відповідає визначенню генеричного лікарського засобу, наведеному в статті 10.1 (а) (iii) Директиви 2001/83/ЄС зі змінами, оскільки має однаковий якісний та кількісний склад діючої речовини з референтним препаратом, ту саму лікарську форму, що й референтний препарат, тому доклінічні дослідження не проводилися.
2. Фармакологія:	Не застосовується
1) первинна фармакодинаміка	Не застосовується
2) вторинна фармакодинаміка	Не застосовується
3) фармакологія безпеки	Не застосовується
4) фармакодинамічні взаємодії	Не застосовується
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	Не застосовується

2) всмоктування	Не застосовується
3) розподіл	Не застосовується
4) метаболізм	Не застосовується
5) виведення	Не застосовується
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	Не застосовується
7) інші фармакокінетичні дослідження	Не застосовується
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	Не застосовується
2) токсичність у разі повторних введень	Не застосовується
3) генотоксичність: in vitro	Не застосовується
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	Не застосовується
4) канцерогенність:	Не застосовується
Довгострокові дослідження	Не застосовується
Короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	Не застосовується
Додаткові дослідження	Не застосовується
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	Не застосовується
Вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	Не застосовується
ембріотоксичність	Не застосовується
Пренатальна і постнатальна токсичність	Не застосовується

Дослідження, при яких препарат вводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється його віддалена дія	Не застосовується
б) місцева переносимість	Не застосовується
7) додаткові дослідження токсичності:	Не застосовується
антигенність (утворення антитіл)	Не застосовується
імунотоксичність	Не застосовується
дослідження механізмів дії	Не застосовується
лікарська залежність	Не застосовується
токсичність метаболітів	Не застосовується
токсичність домішок	Не застосовується
інше	Не застосовується
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	Лікарський засіб, на який подається заява для отримання дозволу на продаж, є генеричним еквівалентом лікарського засобу Олметек®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 40 мг, вироблених компанією Даїчі Санкіо ЮК Лімітед, Великобританія.

Представник заявника
(власника реєстраційного
посвідчення)



(підпис)
Циганкова Марія

(прізвище, ім'я, по батькові)

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)	Паскаль Уно, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 40 мг
2. Заявник	СПЕРКО ІНТЕРНЕШНЛ ЛІМІТЕД, Кіпр
3. Виробник	<i>Виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії:</i> Актавіс Лімітед, Мальта <i>Контроль якості:</i> Кромат Кфт., Угорщина
4. Проведені дослідження;	<u>так</u> <u>ні</u> якщо ні обґрунтувати
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	генеричний
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	2155/10: Рандомізоване, відкрите, з двома схемами лікування, з двома періодами, двопослідовне, з одноразовим введенням дози, перехресне дослідження біоеквівалентності таблеток Олмесартану медоксомілу по 40 мг, вкритих плівковою оболонкою, виробництва Актавіс Груп ПіТіСі ехф, Ісландія, та Олметек® (Ольмесартан медоксоміл) 40 мг, вкритих плівковою оболонкою, виробництва Даїчі Санкіо ЮК Лімітед, Великобританія, за участю здорових дорослих добровольців натще.
6. Фаза клінічного випробування	Дослідження біоеквівалентності
7. Період проведення клінічного випробування	15.11.2011 – 25.11.2011

8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Індія
9. Кількість досліджуваних	Запланована кількість досліджуваних: 40 Фактична кількість досліджуваних: 39
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Метою цього дослідження є оцінка біоеквівалентності таблеток Олмесартану медоксомілу, вкритих плівковою оболонкою по 40 мг від Актавіс Груп ПіТіСі ехф, Ісландія, та таблеток Олметек® (Олмесартан медоксоміл), 40 мг, вкритих плівковою оболонкою, від Даїчі Санкіо ЮК Лімітед, Великобританія, у здорових дорослих осіб обох статей натще. Безпека препаратів також буде оцінена на основі клінічних та лабораторних досліджень на початку та в кінці дослідження, а також реєстрації побічних ефектів та/або побічних реакцій на лікарський засіб.
11. Дизайн клінічного випробування	Рандомізоване, відкрите, з двома схемами лікування, двофазне, двопослідовне, однодозове, перехресне дослідження, проведене натще.
12. Основні критерії включення	Здорові дорослі особи обох статей, віком від 18 до 45 років (включно), з індексом маси тіла (ІМТ) від 18,5 до 30 кг/м ² (включно), без ознак супутніх захворювань або клінічно значущих відхилень від норми лабораторних показників під час скринінгу, які добровільно дали згоду на участь у дослідженні.
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Олмесартан медоксоміл, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг .
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Олметек®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг.
15. Супутня терапія	Відсутня
16. Критерії оцінки ефективності	Було розраховано та представлено 90 % довірчий інтервал геометричного середнього співвідношення (T/R), отриманого за допомогою ANOVA логарифмічно перетворених фармакокінетичних параметрів AUC _{0-t} та C _{max} олмесартану.
17. Критерії оцінки безпеки	Безпека оцінювалася від періоду скринінгу до кінця дослідження. Вона оцінювалася за

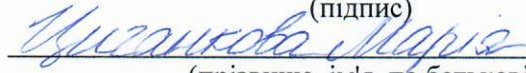
	<p>допомогою клінічного обстеження, оцінки життєво важливих функцій, 12-канальної електрокардіограми (ЕКГ), рентгенографії грудної клітки, клінічних лабораторних показників (наприклад, біохімії, гематології, імунології та аналізу сечі), суб'єктивної симптоматики та моніторингу побічних явищ.</p>
18. Статистичні методи	<p>Статистичний аналіз буде проведено за допомогою системи SAS® для Windows (SAS® Institute Inc., США, версія 9.2 або вище). ANOVA було проведено для логарифмічно перетворених показників AUC_{0-t}, AUC_{0-∞} та C_{max} для олмесартану.</p>
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	<p>Здорові дорослі особи віком від 18 до 45 років (включно), з індексом маси тіла (ВМТ) від 18,5 кг/м² до 30,0 кг/м² (включно).</p>
20. Результати ефективності	<p>90% довірчі інтервали для основних фармакокінетичних параметрів досліджуваного та референтного лікарських засобів відповідають критерію біоеквівалентності 80,00% - 125,00%.</p>
21. Результати безпеки	<p>У ході дослідження було зареєстровано 3 побічні явища, які були визнані пов'язаними з досліджуваними препаратами. 1 побічне явище було визнано пов'язаним з досліджуваним препаратом, а 2 побічні явища (підвищений рівень SGPT у пацієнта № 27 та підвищений рівень калію у пацієнта № 37) не можна було пов'язати ані з досліджуваним препаратом, ані з референтним препаратом, оскільки аномальні результати лабораторних аналізів були виявлені наприкінці дослідження під час оцінки результатів лабораторних аналізів на безпеку.</p> <p>Усі побічні ефекти були легкими за інтенсивністю та повністю зникли без наслідків. У ході дослідження не було зафіксовано серйозних побічних реакцій.</p>
22. Висновок (заключення)	<p>На основі отриманих результатів, Олмесартану медоксоміл 40 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою, та Олметек® (Олмесартан медоксоміл) 40 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою, виробництва Даїчі Санкіо ЮК Лімітед, Великобританія, є біоеквівалентними у здорових дорослих пацієнтів натще.</p> <p>Як досліджуваний, так і референтний препарат виявилися безпечними та добре переносимими.</p>

	На підставі аналізу клінічних та лабораторних даних щодо безпеки можна зробити висновок, що як досліджуваний, так і референтний препарат є безпечними та добре переносимими.
--	--

Представник заявника
(власника
реєстраційного
посвідчення)



(підпис)



(прізвище, ім'я, по батькові)