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):	Транемакс, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Гібридний лікарський засіб
2) проведені дослідження	так **ні** якщо ні, обґрунтувати Цей продукт є гібридним лікарським засобом відповідно до лікарського засобу Циклокапрон, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, Mylan Healthcare B.V., Netherlands, який доступний на європейському ринку. Зроблено посилання на доклінічні дані, отримані інноваційним продуктом.
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: in vitro	
in vivo (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.)

Alicja Orłowska

Elektronicznie podpisany przez Alicja Orłowska
Data: 2025.08.01 09:12:01 +02'00'

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)	Транемакс, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг
2. Заявник	АТ «Адамед Фарма», Польща
3. Виробник	АТ «Адамед Фарма», Польща
4. Проведені дослідження:	так ні якщо ні, обґрунтувати
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Гібридний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного випробування, кодований номер клінічного випробування	Рандомізоване, відкрите, двоперіодне перехресне дослідження біоеквівалентності з одноразовим застосуванням, що порівнювало прийом Транексамової кислоти, таблеток, вкритих плівковою оболонкою, 1000 мг, з двома таблетками циклокапрону, таблеток, вкритих плівковою оболонкою, 500 мг, у здорових добровольців натщесерце.
6. Фаза клінічного випробування	Перша фаза
7. Період проведення клінічного випробування	З 24.03.2022 року до 11. 04. 2022 р.
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Чеська Республіка
9. Кількість досліджуваних	запланована: 34 суб. фактична: 34 суб.
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Оцінка фармакокінетичних властивостей та порівняння біодоступності досліджуваного продукту (Д) з референтним продуктом (Р) у здорових добровольців натще. Побічні явища та клінічно значущі відхилення від клінічних лабораторних тестів, фізикальних обстежень і життєво важливих показників повідомлятимуть для оцінки безпеки.
11. Дизайн клінічного випробування	Одноцентрове, відкрите, лабораторно-сліпе, рандомізоване, однодозове, двоперіодне, дворазове, двопослідовне, перехресне дослідження за участю 34 здорових добровольців чоловічої та жіночої статі з періодом вимивання між дозами протягом семи днів.
12. Основні критерії включення	Здорові добровольці європеоїдної раси обох статей (жінки, невагітні, не годують грудьми),

	віком від 18 до 60 років (включно), ІМТ від 18,5 до 30 кг/м2 (включно), некурці або курці в минулому (припинили палити принаймні за 3 місяці до першого введення дози).
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Транексамова кислота, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 1000 мг Виробник: АТ «Адамед Фарма», Польща Одна таблетка транексамової кислоти 1000 мг Пероральне застосування з 200 мл води натщесерце.
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Циклокапрон, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 500 мг Власник реєстраційного посвідчення: Майлан Хелскер Бі.Ві., Нідерланди Дві таблетки транексамової кислоти по 500 мг Пероральне застосування з 200 мл води натщесерце
15. Супутня терапія	не застосовувалась
16. Критерії оцінки ефективності	Фармакокінетика: Первинні фармакокінетичні параметри: AUC(0-t) and Cmax
17. Критерії оцінки безпеки	Опис побічних реакцій, оцінка результатів лабораторних досліджень до та після застосування досліджуваних препаратів.
18. Статистичні методи	ANOVA для логарифмічно перетворених даних 90% довірчі інтервали для співвідношення T/R геометричних середніх для AUC(0-t) та Cmax транексамової кислоти.
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Тридцять чотири (34) здорові суб'єкти європеоїдної раси обох статей (жінки: невагітні, не годують грудьми) були віком від 18 до 60 років (включно), з індексом маси тіла від 18,5 до 30,0 кг/м2 (включно), некурці або курці в минулому (суб'єкти, які кинули палити принаймні за 3 місяці до першого прийому). Для завершення всього дослідження було заплановано щонайменше 26 суб'єктів.
20. Результати ефективності	Первинні фармакокінетичні параметри увійшли в межі 90% довірчого інтервалу 80,00% - 125,00%
21. Результати безпеки	Переносимість досліджуваного лікарського засобу була доброю. Дев'ять (9) побічних ефектів виникло у шести (6) суб'єктів. Шість (6) побічних ефектів виникли після введення досліджуваного лікарського засобу, а три (3) побічні ефекти - після введення референтного лікарського засобу. Одна (1) побічна реакція була оцінена як ймовірно пов'язаний з лікарським засобом, а вісім (8) побічних ефектів були оцінені як можливо пов'язані з лікарським засобом. Жодних серйозних побічних реакцій, неочікуваних побічних реакцій на препарат чи інших клінічно значущих побічних ефектів не виникло.

22. Висновок (заключення)	Дослідження показало біоеквівалентність досліджуваного препарату Транексамова кислота, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 1000 мг та референтного лікарського засобу Циклокапрон, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 500 мг на підставі фармакокінетичних параметрів AUC(0–t) та Cmax, при цьому 90% довірчі інтервали знаходяться в установленому діапазоні прийнятності 80,00–125,00 %. Одноразове застосування досліджуваного препарату Транексамова кислота, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 1000 мг характеризується добрим профілем безпеки та переносимості.

Заявник (власник реєстраційного посвідчення)

(підпис)

Anna Usinowicz-Kloda

Elektronicznie podpisany przez Anna Usinowicz-Kloda
Data: 2026.02.27 09:38:39 +01'00'

(П. І. Б.)