


Звіт про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	АТРОГРЕЛ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг					
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб					
2) проведені дослідження	<input type="checkbox"/>	так	<input checked="" type="checkbox"/>	ні	якщо «ні», обґрунтувати	
У відповідності з Порядком 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 затвердженим Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 р. № 426 (у редакції Наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 липня 2015 р. № 460), генеричний лікарський засіб не потребує проведення власних доклінічних досліджень ефективності та нешкідливості.						
2. Фармакологія:						
1) первинна фармакодинаміка	Дослідження не проводилися					
2) вторинна фармакодинаміка	Дослідження не проводилися					
3) фармакологія безпеки	Дослідження не проводилися					
4) фармакодинамічні взаємодії	Дослідження не проводилися					
3. Фармакокінетика:						
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	Дослідження не проводилися					
2) всмоктування	Дослідження не проводилися					
3) розподіл	Дослідження не проводилися					
4) метаболізм	Дослідження не проводилися					
5) виведення	Дослідження не проводилися					
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	Дослідження не проводилися					
7) інші фармакокінетичні дослідження	Дослідження не проводилися					
4. Токсикологія:						
1) токсичність у разі одноразового введення	Дослідження не проводилися					
2) токсичність у разі повторних введень	Дослідження не проводилися					
3) генотоксичність: in vitro	Дослідження не проводилися					
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	Дослідження не проводилися					

4) канцерогенність:	Дослідження не проводилися
довгострокові дослідження	Дослідження не проводилися
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	Дослідження не проводилися
додаткові дослідження	Дослідження не проводилися
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	Дослідження не проводилися
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	Дослідження не проводилися
ембріотоксичність	Дослідження не проводилися
пренатальна і постнатальна токсичність	Дослідження не проводилися
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	Дослідження не проводилися
6) місцева переносимість	Дослідження не проводилися
7) додаткові дослідження токсичності:	Дослідження не проводилися
антигенність (утворення антитіл)	Дослідження не проводилися
імунотоксичність	Дослідження не проводилися
дослідження механізмів дії	Дослідження не проводилися
лікарська залежність	Дослідження не проводилися
токсичність метаболітів	Дослідження не проводилися
токсичність домішок	Дослідження не проводилися
інше	
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	Дослідження не проводилися
Заявник (власник реєстраційного посвідчення) Генеральний директор ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ»	 Євген МАНДЗЮК

Звіт про клінічне випробування

Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	АТРОГРЕЛ , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг
2. Заявник	ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ»
3. Виробник	ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ»
4. Проведені дослідження:	так
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 «Атрогрел», таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 75 мг, виробництва ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ» та «Plavix [®] », таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 75 мг, виробництва «Sanofi Winthrop Industrie» за участю здорових добровольців, код KB BHFZ B-2002
6. Фаза клінічного випробування	Біоеквівалентність
7.Період проведення клінічного випробування	16.05.2024р. – початок 25.06.2024р.– завершення
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Україна
9. Кількість досліджуваних	Всього було рандомізовано 48 здорових добровольців. Добровольці, включені в фармакокінетичний аналіз даних – 45 (1 група - 22, 2 група – 23). Добровольці, включені в оцінку переносимості – 48
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Оцінка біоеквівалентності лікарських засобів «Атрогрел», таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 75 мг, виробництва ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ» та «Plavix [®] », таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 75 мг, виробництва «Sanofi Winthrop Industrie» шляхом порівняльного вивчення біодоступності при їх одноразовому прийомі здоровими добровольцями натще
11. Дизайн клінічного випробування	Відкрите, порівняльне, рандомізоване, реплікативне клінічне випробування з оцінки біоеквівалентності з чотирма періодами і двома послідовностями, при прийомі здоровими добровольцями одноразових доз порівнювальних лікарських засобів натще, з періодом відмивання 7 діб між прийомами досліджуваних препаратів
12. Основні критерії включення	В KB були включені здорові добровольці обох статей, віком від 18 до 50 років (включно), з індексом маси тіла (ІМТ) в діапазоні від 18,5 кг/м ² до 30 кг/м ² (включно) після надання письмової інформованої згоди на участь у клінічному випробуванні. Досліджувані були

	рандомізовані в дослідження після проходження процедури скринінгу та оцінки відповідно до критеріїв включення/невключення
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	«Атрогрел», таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 75 мг, виробництва «ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ» (Україна). Спосіб застосування: перорально, таблетку проковтували, не розжовуючи, і запивали 200 мл негазованої столової води Сила дії: 1 таблетка містить клопідогрелю у вигляді клопідогрелю бісульфату – 75 мг
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	«Plavix®», виробництва «Sanofi Winthrop Industrie», Франція Виробник: «Sanofi Winthrop Industrie», Франція Власник реєстраційного посвідчення: «Sanofi-Aventis» Франція Спосіб застосування: перорально, таблетку проковтували, не розжовуючи, і запивали 200 мл негазованої столової води. Сила дії: 1 таблетка містить: клопідогрелю – 75 мг
15. Супутня терапія	Не застосовувалась
16. Критерії оцінки ефективності	<u>Оцінка біоеквівалентності</u> Для оцінки біоеквівалентності використано метод, заснований на 90% довірчому інтервалі для відношення середніх геометричних значень параметрів C_{max} і AUC_{0-t} для клопідогрелю після прийому тестованого і референтного препаратів Препарати вважаються біоеквівалентними, якщо 90% довірчі інтервали для відношення середніх геометричних значень C_{max} і AUC_{0-t} тестованого препарату до референтного препарату для клопідогрелю знаходяться в межах 0,8000-1,2500 (80,00% -125,00%)
17. Критерії оцінки безпеки	Переносимість при одноразовому прийомі оцінювали на підставі реєстрації побічних реакцій/побічних явищ (скарги добровольців, результати фізикального та лабораторно-інструментального обстеження – ЕКГ, вітальні дані, гематологічний, біохімічний аналізи крові, загальний аналіз сечі)
18. Статистичні методи	Статистична обробка ФК-даних виконувалася позамоделним методом з використанням спеціалізованої програми WinNonlin (Certara, L.P., США) та програми Excel (Microsoft, США)
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Здорові добровольці обох статей, віком від 18 до 50 років (включно), з індексом маси тіла (ІМТ) в діапазоні від 18,5 kg/m^2 до 30 kg/m^2 .

