

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):	Дазатиніб таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг, 70 мг
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	ГЕНЕРИЧНИЙ ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ
2) проведені дослідження	<p>так <input checked="" type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати</p> <p>Власні доклінічні дослідження не проводились, враховуючи заявлений тип лікарського засобу, а саме: генеричний лікарський засіб. Відповідно до <i>{Абзац дев'ятий підпункту 2 підпункту 1.3 пункту 1 розділу III в редакції Наказу Міністерства охорони здоров'я № 1528 від 27.06.2019}</i>:</p> <p>«для генериків не надаються результати власних токсикологічних та фармакологічних випробувань або клінічних досліджень. Результати досліджень еквівалентності генериків/гібридів включаються у розділ 5.2.1 модуля 5». Відповідно, у модулі 5 надаються звіти з дослідження з біоеквівалентності.</p>

2. Фармакологія:	Власні доклінічні дослідження не проводились
1) первинна фармакодинаміка	Власні доклінічні дослідження не проводились
2) вторинна фармакодинаміка	Власні доклінічні дослідження не проводились
3) фармакологія безпеки	Власні доклінічні дослідження не проводились
4) фармакодинамічні взаємодії	Власні доклінічні дослідження не проводились
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	Власні доклінічні дослідження не проводились
2) всмоктування	Власні доклінічні дослідження не проводились
3) розподіл	Власні доклінічні дослідження не проводились
4) метаболізм	Власні доклінічні дослідження не проводились
5) виведення	Власні доклінічні дослідження не проводились
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	Власні доклінічні дослідження не проводились
7) інші фармакокінетичні дослідження	Власні доклінічні дослідження не проводились
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	Власні доклінічні дослідження не проводились
2) токсичність у разі повторних введень	Власні доклінічні дослідження не проводились
3) генотоксичність: in vitro	Власні доклінічні дослідження не проводились
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	Власні доклінічні дослідження не проводились
4) канцерогенність:	Власні доклінічні дослідження не проводились
довгострокові дослідження	Власні доклінічні дослідження не проводились
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	Власні доклінічні дослідження не проводились

додаткові дослідження	Власні доклінічні дослідження не проводились
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	Власні доклінічні дослідження не проводились
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	Власні доклінічні дослідження не проводились
ембріотоксичність	Власні доклінічні дослідження не проводились
пренатальна і постнатальна токсичність	Власні доклінічні дослідження не проводились
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	Власні доклінічні дослідження не проводились
6) місцева переносимість	Власні доклінічні дослідження не проводились
7) додаткові дослідження токсичності:	Власні доклінічні дослідження не проводились
антигенність (утворення антитіл)	Власні доклінічні дослідження не проводились
імунотоксичність	Власні доклінічні дослідження не проводились
дослідження механізмів дії	Власні доклінічні дослідження не проводились
лікарська залежність	Власні доклінічні дослідження не проводились
токсичність метаболітів	Власні доклінічні дослідження не проводились
токсичність домішок	Власні доклінічні дослідження не проводились
інше	Власні доклінічні дослідження не проводились
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	Власні доклінічні дослідження не проводились, з огляду на заявлений тип лікарського засобу (обґрунтування надано в <u>випі</u>)

Заявник (власник
реєстраційного
посвідчення)

(підпис)
Олександр КАРАБАНОВ

(П. І. Б.)



{Порядок доповнено новим Додатком 29 згідно з Наказом Міністерства охорони здоров'я № 1528 від 27.06.2019}

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

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	Дазатиніб таблетки, вкриті плівковою оболонкою 50 мг, 70 мг
2. Заявник	Юджія Фарма Спешиалітіс Лімітед Eugia Pharma Specialities Limited
3. Виробник	Юджія Фарма Спешиелітіз Лімітед Eugia Pharma Specialities Limited
4. Проведені дослідження:	х так ні якщо ні, обґрунтувати
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	ГЕНЕРИЧНИЙ ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Дослідження: 0297-23 Відкрите, балансоване, рандомізоване, з подвійним режимом лікування, подвійно-последовне, чотирьохперіодне, повністю відтворюване, перехресне однодозове дослідження оральної біоеквівалентності лікарського засобу Дазатиніб таблетки, 140 мг компанії Юджія Фарма Спешиалітіс Лімітед та лікарського засобу СПРИЦЕЛ® таблетки, 140 мг, Брістол-Майерс Сківібб ГмбХ та Ко. КГаА, Німеччина, у здорових дорослих добровольців в умовах натщесерце.
6. Фаза клінічного випробування	Фаза I (дослідження з біоеквівалентності)
7. Період проведення клінічного випробування	30.10.2023-25.11.2023
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Індія
9. Кількість досліджуваних	запланована: 100; фактична: 100

10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	<p>Мета: Порівняти швидкість та ступінь абсорбції Дазатинібу таблеток 140 мг (тестовий препарат), виробник: Юджия Фарма Спешиалітіс Лімітед, Індія, та препарату СПРИЦЕЛ[®] (дазатиніб) таблетки 140 мг (референтний препарат), Брістол-Майерс Сквайбб ГмбХ та Ко. КГаА, Німеччина, у нормальних, здорових дорослих добровольців натщесерце.</p> <p>Вторинні цілі: моніторинг побічних ефектів та забезпечення безпеки суб'єктів дослідження.</p>
11. Дизайн клінічного випробування	Відкрите, балансоване, рандомізоване, з подвійним режимом лікування, подвійно-последовне, чотирьохперіодне, повністю відтворюване, перехресне одноступеневе дослідження біоеквівалентності в умовах натщесерце.
12. Основні критерії включення	Здорові дорослі добровольці чоловічої статі від 18 до 45 років (обидва включно). Коефіцієнт маси тіла (ВМІ) в діапазоні 18.50 - 30.00 кг/м ² (обидва включно).
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Дазатиніб, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 140 мг. Спосіб застосування: перорально.
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	СПРИЦЕЛ [®] таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 140 мг. Спосіб застосування: перорально.
15. Супутня терапія	Відсутня
16. Критерії оцінки ефективності	На основі статистичних результатів 90% довірчого інтервалу для співвідношення геометричних найменших площ для ln-трансформованих фармакокінетичних параметрів C _{max} та AUC _{0-t} для досліджуваного препарату порівняно з референтним препаратом для дазатинібу
17. Критерії оцінки безпеки	Безпеку оцінювали від періоду скринінгу до кінця дослідження. Її оцінювали за допомогою клінічного обстеження, оцінки життєво важливих показників, 12-канальної електрокардіограми (ЕКГ), рентгенографії грудної клітки (задній/передній вигляд), клінічних лабораторних показників (наприклад, біохімії, гематології, імунології та аналізу сечі), суб'єктивної симптоматики та моніторингу побічних ефектів.
18. Статистичні методи	Статистичний аналіз проводився за допомогою методу ANOVA програмного забезпечення PROC GLM of SAS [®] Version 9.4 (SAS Institute Inc., USA)
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Чоловіча стать, азіати, віком від 18 років до 45 років.
20. Результати ефективності	Досліджуваний препарат у порівнянні з референтним препаратом відповідає критеріям біоеквівалентності щодо C _{max} та AUC _{0-t} для дазатинібу натщесерце згідно з критеріями, зазначеними в протоколі.
21. Результати безпеки	Отримані результати дослідження продемонстрували подібну

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 № 2

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	Дазатиніб таблетки, вкриті плівковою оболонкою 50 мг, 70 мг
2. Заявник	Юджія Фарма Спешиалітіс Лімітед
3. Виробник	Юджія Фарма Спешиелітіз Лімітед
4. Проведені дослідження:	х так ні якщо ні, обґрунтувати
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	ГЕНЕРИЧНИЙ ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Дослідження: 0298-23 Відкрите, балансоване, рандомізоване, з подвійним режимом лікування, подвійно-последовне, двох-періодне, перехресне однодозове дослідження біоеквівалентності пероральної дози лікарського засобу Дазатиніб таблетки, 140 мг компанії Юджія Фарма Спешиелітіз Лімітед та лікарського засобу СПРИЦЕЛ® таблетки, 140 мг, Брістол- Майерс Сквібб ГмбХ та Ко. КГаА, Німеччина, у здорових дорослих добровольців в умовах після їди.
6. Фаза клінічного випробування	Фаза I (дослідження з біоеквівалентності)
7. Період проведення клінічного випробування	04.12.2023-03.01.2024
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Індія
9. Кількість досліджуваних	запланована: 36; фактична: 36

10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	<p>Мета: Порівняти швидкість та ступінь абсорбції Дазатинібу таблеток 140 мг (досліджуваний препарат), Юджия Фарма Специалітіс Лімітед, Індія, та препарату СПРИЦЕЛ[®] (дазатиніб) таблетки 140 мг (референтний препарат), Брістол-Майерс Сквибб ГмбХ та Ко. КГаА, Німеччина, у нормальних, здорових дорослих добровольців в умовах після їди.</p> <p>Вторинні цілі: моніторинг побічних ефектів та забезпечення безпеки суб'єктів дослідження.</p>
11. Дизайн клінічного випробування	Відкрите, балансоване, рандомізоване, з подвійним режимом лікування, подвійно-последовне, двох-періодне, перехресне однодозове дослідження біоеквівалентності в умовах після їди.
12. Основні критерії включення	Здорові дорослі добровольці чоловічої статі від 18 до 45 років (обидва включно). Коефіцієнт маси тіла (ВМІ) в діапазоні 18.50 - 30.00 кг/м ² (обидва включно).
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Дазатиніб, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 140 мг. Спосіб застосування: перорально.
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	СПРИЦЕЛ [®] таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 140 мг. Спосіб застосування: перорально.
15. Супутня терапія	Відсутня
16. Критерії оцінки ефективності	На основі статистичних результатів 90% довірчого інтервалу для співвідношення геометричних найменших площ для ln-трансформованих фармакокінетичних параметрів C _{max} та AUC _{0-t} для досліджуваного препарату порівняно з референтним препаратом для дазатинібу
17. Критерії оцінки безпеки	Безпеку оцінювали від періоду скринінгу до кінця дослідження. Її оцінювали за допомогою клінічного обстеження, оцінки життєво важливих показників, 12-канальної електрокардіограми (ЕКГ), рентгенографії грудної клітки (задній/передній вигляд), клінічних лабораторних показників (наприклад, біохімії, гематології, імунології та аналізу сечі), суб'єктивної симптоматики та моніторингу побічних ефектів.
18. Статистичні методи	Статистичний аналіз проводився за допомогою методу ANOVA програмного забезпечення PROC GLM of SAS [®] Version 9.4 (SAS Institute Inc., USA)
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Чоловіча стать, азіати, віком від 18 років до 45 років.
20. Результати ефективності	Досліджуваний препарат у порівнянні з референтним препаратом відповідає критеріям біоеквівалентності щодо C _{max} та AUC _{0-t} для дазатинібу після їди згідно з критеріями, зазначеними в протоколі.
21. Результати безпеки	Отримані результати дослідження продемонстрували подібну безпеку та переносимість заявленого та референтного лікарського засобу.
22. Висновок	З огляду на отримані результати дослідження можна зробити з

(заключення)	огляду на отримані результати дослідження можна зробити висновок про біоеквівалентність заявленого лікарського засобу Дазатиніб, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 140 мг, Юджия Фарма Спешиалітіс Лімітед, Індія, з референтним лікарським засобом СПРИЦЕЛ® (Дазатиніб) таблетки 140 мг в умовах після їди.
--------------	--

Заявник
(власник
реєстраційного
посвідчення)




(підпис)

Олександр КАРАБАНОВ
(П. І. Б.)

{Порядок доповнено новим Додатком 30 згідно з Наказом Міністерства охорони здоров'я № 1528 від 27.06.2019}