

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 (номер реєстраційного посвідчення, за наявності):	Пеметрексед ЕВЕР Фарма, 25 мг/мл
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Гібридний лікарський засіб
2) Проведені дослідження	<input type="checkbox"/> так <input checked="" type="checkbox"/> <b>ні</b> якщо ні, будь ласка, обґрунтуйте
Даний продукт є гібридним лікарським засобом. «Пеметрексед, 25 мг/мл, концентрат для розчину для інфузій» був розроблений як готова до розведення лікарська форма на основі оригінального препарату «Алімта» (Елі Ліллі). Перевагою є зменшення зусиль для приготування інфузійного розчину для медичних працівників та зниження потенційного ризику зараження.	
2. Фармакологія:	Не застосовно
1) первинна фармакодинаміка	Не застосовно
2) вторинна фармакодинаміка	Не застосовно
3) фармакологія безпеки	Не застосовно
4) фармакодинамічні взаємодії	Не застосовно
3. Фармакокінетика:	Не застосовно
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	Не застосовно
2) всмоктування	Не застосовно
3) розподіл	Не застосовно
4) метаболізм	Не застосовно
5) виведення	Не застосовно
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	Не застосовно
7) інші фармакокінетичні дослідження	Не застосовно

ПЕРЕКЛАД ЗРОБЛЕНО  
ЗГІДНО З ОРІГІНАЛОМ  
ДОСТОВІРНІСТЬ  
ПЕРЕКЛАДУ ЗАСВІДЧУЄ  
ІНТЕРПРЕТ С.Н.Ф.





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 клінічні випробування

1. Назва лікарського засобу (номер реєстраційного посвідчення, за наявності)	Пеметрексед ЕВЕР Фарма, 25 мг/мл
2. Заявник	ЕВЕР Валінджект ГмбХ, Австрія EVER Valinject GmbH, Austria
3. Виробник	ЕВЕР Фарма Єна ГмбХ, Німеччина EVER Pharma Jena GmbH, Germany
4. Проведені дослідження	<input type="checkbox"/> так <input checked="" type="checkbox"/> <u>ні</u> якщо ні, будь ласка, обґрунтуйте
Даний продукт є гібридним лікарським засобом. «Пеметрексед, 25 мг/мл, концентрат для розчину для інфузій» був розроблений як готова до розведення лікарська форма на основі оригінального препарату «Алімта» (Елі Ліллі). Перевагою є зменшення зусиль для приготування інфузійного розчину для медичних працівників та зниження потенційного ризику зараження.	
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Гібридний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Не застосовно
6. Фаза клінічного випробування	Не застосовно
7. Період проведення клінічного випробування	Не застосовно
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Не застосовно
9. Кількість досліджуваних	Не застосовно
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Не застосовно
11. Дизайн клінічного випробування	Не застосовно
12. Основні критерії включення	Не застосовно
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Не застосовно

ПЕРЕКОНАНО ЗРОБЛЕНО  
ПОРІВНЯНО З ОРГІНАЛОМ  
ДОСТОВІРНІСТЬ  
ПЕРЕКОНАНО ЗРОБЛЕНО



14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Не застосовно
15. Супутня терапія	Не застосовно
16. Критерії оцінки ефективності	Не застосовно
17. Критерії оцінки безпеки	Не застосовно
18. Статистичні методи	Не застосовно
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Не застосовно
20. Результати ефективності	Не застосовно
21. Результати безпеки	Не застосовно
22. Висновок	З огляду на заяву на гібридний лікарський засіб, жодних доклінічних досліджень не проводилося.

Заявник (власник реєстраційного посвідчення)

\_\_\_\_\_

[підпис]

Мір'ям Лутц / Mirjam Lutz , Доктор філософії (PhD)

\_\_\_\_\_

ПЕРЕКЛАД ЗРОБЛЕНО  
ЗГІДНО З ОРІГІНАЛОМ  
ДОСТОВІРНІСТЬ  
ПЕРЕКЛАДУ ЗАСВІДЧУЄ  
С. П. В.



Annex 29  
to Procedure for Conducting Expert  
Evaluation of Materials Pertinent to  
Medicinal Products, which are Submitted  
for State Registration (Re-Registration)  
and Expert Evaluation of Materials about  
Introduction of Changes to the  
Registration Documents during the  
Validity Period of Registration Certificate  
(clause 4, section IV)


### Non-Clinical Trial Reports

1. Name of the medicinal product (number of registration certificate, if available):	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml
1) type of the medicinal product, by which registration was conducted or planned	Hybrid medicinal product
2) Trials conducted	<input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> no      If not, substantiate
The present product is a hybrid medicine. 'Pemetrexed 25 mg/ml concentrate for solution for infusion' was developed as a ready-to-dilute formulation based on the originator product 'Alimta' (Eli Lilly). The advantage is a reduction of effort to prepare the infusion solution for health care professionals and a reduction of potential contamination risk.	
2. Pharmacology:	n.a.
1) primary pharmacodynamics	n.a.
2) secondary pharmacodynamics	n.a.
3) safety pharmacology	n.a.
4) pharmacodynamic interactions	n.a.
3. Pharmacokinetics:	
1) analytical procedures and reports on their validation	n.a.
2) absorption	n.a.
3) distribution	n.a.
4) metabolism	n.a.
5) excretion	n.a.
6) pharmacokinetic interactions (non- clinical)	n.a.
7) other pharmacokinetic studies	n.a.



4. Toxicology:	
1) Single dose toxicity	n.a.
2) Repeated dose toxicity	n.a.
3) Genotoxicity: in vitro	n.a.
in vivo (including additional assessment on toxicokinetics)	n.a.
4) Carcinogenicity:	n.a.
long-term studies	n.a.
short-term studies or mid-term studies	n.a.
additional studies	n.a.
5) Reproductive and developmental toxicity:	n.a.
effects on fertility and early embryonic development	n.a.
embryotoxicity	n.a.
prenatal and postnatal toxicity	n.a.
studies in which medication is administered to the offspring (immature animals) and/or long-term effects are assessed	n.a.
6) local tolerance	n.a.
7) additional toxicity studies:	n.a.
antigenicity (antibody response)	n.a.
immunotoxicity	n.a.
study of the mechanisms of action	n.a.
drug dependence	n.a.
toxicity of metabolites	n.a.
toxicity of impurities	n.a.
other	n.a.
5. Conclusions on non-clinical study	As this is a hybrid application no non-clinical studies have been performed.

Applicant (Marketing  
Authorization Holder)

  
\_\_\_\_\_  
(signature)  
Mirjam Lutz, PhD  
\_\_\_\_\_  
(full name)

ЗГІАНО З ОРІГІНАЛОМ  
Н.В. КІНДУРІС



Annex 30  
to Procedure for Conducting Expert  
Evaluation of Materials Pertinent to  
Medicinal Products, which are Submitted  
for State Registration (Re-Registration)  
and Expert Evaluation of Materials about  
Introduction of Changes to the  
Registration Documents during the  
Validity Period of Registration Certificate  
(clause 4, section IV)

### Clinical Trial Report

1. Name of the medicinal product (number of registration certificate, if available)	Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml
2. Applicant	EVER Valinject GmbH, Austria
3. Manufacturer	EVER Pharma Jena GmbH, Germany
4. Trials conducted:	<input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> no If not, substantiate The present product is a hybrid medicine. 'Pemetrexed 25 mg/ml concentrate for solution for infusion' was developed as a ready-to-dilute formulation based on the originator product 'Alimta' (Eli Lilly). The advantage is a reduction of effort to prepare the infusion solution for health care professionals and a reduction of potential contamination risk.
1) type of the medicinal product, by which registration was conducted or planned	Hybrid medicinal product
5. Full name of the Clinical Trial, clinical trial code	n.a.
6. Clinical trial phase	n.a.
7. Period of the clinical trial	n.a.
8. Countries where the clinical trial was conducted	n.a.
9. Number of study participants	n.a.
10. Goal and secondary objectives of the clinical trial	n.a.
11. Design of the clinical trial	n.a.
12. Main inclusion criteria	n.a.
13. The investigational medicinal product, method of administration, strength	n.a.
14. Comparator, dose, method of administration, strength	n.a.

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ  
Н.В. КІНАУРІС



