

	<p>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)</p>
--	---


ЗВІТ про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	Візкью/ Vziquq
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ЗА ПОВНИМ ДОСЬЄ (АВТОНОМНЕ ДОСЬЄ)
2) проведені дослідження	так ні якщо ні, обґрунтувати
2. Фармакологія:	
1) первинна фармакодинаміка	так
2) вторинна фармакодинаміка	так
3) фармакологія безпеки	так
4) фармакодинамічні взаємодії	ні <i>Дослідження фармакодинамічних взаємодій з лікарськими засобами не проводилися, оскільки Бролуцизумаб призначений для монотерапії, а не в поєднанні з іншими лікарськими засобами що вводяться інтравітреально.</i>
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	так
2) всмоктування	так
3) розподіл	так
4) метаболізм	ні <i>Очікуваним наслідком метаболізму бролуцизумабу є розпад до дрібних пептидів та окремих амінокислот. Отже, відповідно до ICHS6 (R1), дослідження біотрансформації не проводились</i>
5) виведення	так
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	ні <i>Взаємодії лікарських засобів між біологічними препаратами на основі антитіл та низькомолекулярними</i>

	<i>препаратами не досліджувались, оскільки ферменти метаболізму печінки, як правило, не беруть участі в метаболізмі та елімінації моноклональних антитіл. Очікується, що фрагменти антитіл, такі як бролуцизумаб, не змінюватимуть ні цитокіновий профіль, ні експресію метаболізуючих ферментів печінки.</i>
7) інші фармакокінетичні дослідження	ні
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	так
2) токсичність у разі повторних введень	так
3) генотоксичність: in vitro	ні <i>Жодних досліджень генотоксичності з бролуцизумабом не проводилось. Бролуцизумаб повністю складається з амінокислот, що зустрічаються в природі, і виробляється за технологією рекомбінантної ДНК без хімічної модифікації після синтезу. Як зазначено в ICH S6 (R1), діапазон і тип Дослідження генотоксичності, що регулярно проводяться для фармацевтичних препаратів, не застосовуються до фармацевтичних препаратів, отриманих за допомогою біотехнологій, а тому не потрібні..</i>
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	так
4) канцерогенність:	Ні <i>Досліджень канцерогенності не проводилось. Як зазначається в ICH S6 (R1), стандартні дослідження канцерогенності, як правило, не підходять для фармацевтичних препаратів, отриманих за допомогою біотехнології.</i>
довгострокові дослідження	ні
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	ні
додаткові дослідження	ні
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	так
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	так
ембріотоксичність	ні

пренатальна і постнатальна токсичність	ні
дослідження, при яких препарат вводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	ні <i>Оскільки була подана заява на лікування дорослих пацієнтів, у проведенні досліджень статевонезрілих тварин немає потреби. Це було узгоджено з СНМР.</i>
б) місцева переносимість	так
7) додаткові дослідження токсичності:	так
антигенність (утворення антитіл)	так
імунотоксичність	ні
дослідження механізмів дії	так
лікарська залежність	ні
токсичність метаболітів	ні
токсичність домішок	так
інше	ні
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	<i>Загалом, доклінічні дані достатні для підтвердження ефективності на лікарський засіб Візкью для лікування неоваскулярної (мокнучої) вікової макулодистрофії (AMD).</i>

Заявник (власник
реєстраційного
посвідчення)



Нурієва О.П. (підпис)

 (П. І. Б.)



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)	Візкью, розчин для інекцій, 120мг/мл
2. Заявник	Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ, Швейцарія Ліхтштрассе 35, 4056 Базель, Швейцарія
3. Виробник	Алкон-Куврьор Рійксвег 14, В-2870 Пуурс, Бельгія
4. Проведені дослідження:	так <input checked="" type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Лікарський засіб за повним досьє (автономним досьє)
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	RTH258-C001
6. Фаза клінічного випробування	Фаза 3
7. Період проведення клінічного випробування	з 08.12.2014 по 28.03.2018
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Аргентина, Австралія, Канада, Колумбія, Ізраїль, Японія, Мексика, Панама, США

9. Кількість досліджуваних	запланована: 1078 фактична: 1078
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Порівняння ефективності та безпеки RTH258 порівняно з афліберцептом у пацієнтів із неоваскулярною віковою дегенерацією
11. Дизайн клінічного випробування	Рандомізоване, подвійно-сліпе, багатоцентрове дослідження з трьома групами
12. Основні критерії включення	
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Візкью, розчин для інекцій 120 мг/мл
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Афліберцепт, розчин для інекцій, 2 мг / 50 мкл
15. Супутня терапія	
16. Критерії оцінки ефективності	BCVA з використанням методології ETDRS, оптична когерентна томографія спектрального домену (SD-OCT), флюоресцеїнова ангиографія (FA), анатомічні параметри активності захворювання, включаючи товщину центрального підполя (CSFT), площа CNV та наявність субретинальної, інтратретинальної та субРПЕ рідини, оцінки активності хвороби / статус q12w, опитувальник зорових функцій Національного інституту очей-25 (VFQ-25)
17. Критерії оцінки безпеки	фізичний огляд, життєві показники, лабораторні параметри (хімія крові, гематологія, аналіз сечі), оцінка антитіл до антитіл (ADA), системні оцінки RTH258, повний офтальмологічний огляд (іспит з щільною лампою, вимірювання ВГД, огляд очного дна), пост- оцінки ін'єкцій, TEAE, AESI, SAE
18. Статистичні методи	
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	До участі були залучені дорослі пацієнти (50-97 років (76,5)).

20. Результати ефективності	
21. Результати безпеки	
22. Висновок (заключення)	<p>Бролуцизумаб, застосований у режимі q12w / q8w, продемонстрував візуальні результати, порівнянні зі стандартним лікуванням.</p> <p>Пропорція бролуцизумабу q12w пропонує відповідний потенціал для зменшення частоти повторного прийому на основі тривалого контролю захворювання.</p> <p>Якісний профіль ДА припускав, що рішення про лікування визначалися в основному анатомічними критеріями.</p> <p>Загальна безпека бролуцизумабу була порівнянна з афліберцептом протягом 2 років. Бролуцизумаб є довготривалим, ефективним та безпечним для використання в якості хронічної терапії та може задовольнити незадоволену медичну потребу в ефективному контролі над захворюваннями за рахунок зменшення навантаження на лікування та моніторинг порівняно з наявною терапією.</p>

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)



 (підпис)
 Журашова О.Р.

 (П. І. Б.)



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)	Візкью, розчин для інєкцій, 120мг/мл
2. Заявник	Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ, Швейцарія Ліхтштрассе 35, 4056 Базель, Швейцарія
3. Виробник	Алкон-Куврьор Рійксвег 14, В-2870 Пуурс, Бельгія
4. Проведені дослідження:	так <input checked="" type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Лікарський засіб за повним досьє (автономним досьє)
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	RTN258-C002
6. Фаза клінічного випробування	
7. Період проведення клінічного випробування	з 28.07.2017 по 07.03.2018
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Австрія, Бельгія, Хорватія, Чехія, Данія, Естонія, Фінляндія, Франція, Німеччина, Греція, Угорщина, Ірландія, Італія, Латвія, Литва, Малайзія, Нідерланди, Норвегія, Польща, Португалія, Росія,

	Сінгапур, Словаччина, Південна Корея, Іспанія, Швеція, Швейцарія, Тайвань, Туреччина, Великобританія, В'єтнам
9. Кількість досліджуваних	739
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Порівняння ефективності та безпеки RTH258 порівняно з афліберцептом у пацієнтів із неоваскулярною віковою дегенерацією
11. Дизайн клінічного випробування	Дворічне рандомізоване, подвійно-сліпе, багатоцентрове дослідження
12. Основні критерії включення	
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Візкью, розчин для інекцій 120 мг/мл
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Афліберцепт, розчин для інекцій, 2 мг / 50 мкл
15. Супутня терапія	
16. Критерії оцінки ефективності	BCVA з використанням методології ETDRS, оптична когерентна томографія спектрального домену (SD-OCT), флюоресцеїнова ангиографія (FA), анатомічні параметри активності захворювання, включаючи товщину центрального підполя (CSFT), площа CNV та наявність субретинальної, інтратретинальної та субРПЕ рідини, оцінки активності хвороби / статус q12w, опитувальник зорових функцій Національного інституту очей-25 (VFQ-25)
17. Критерії оцінки безпеки	фізичний огляд, життєві показники, лабораторні параметри (хімія крові, гематологія, аналіз сечі), оцінка антитіл до антитіл (ADA), системні оцінки RTH258, повний офтальмологічний огляд (іспит з щільною лампою, вимірювання ВГД, огляд очного дна), пост- оцінки ін'єкцій, TEAE, AESI, SAE
18. Статистичні методи	

19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	До участі були залучені дорослі пацієнти (50-95 років (75,1)).
20. Результати ефективності	
21. Результати безпеки	
22. Висновок (заключення)	<p>Бролуцизумаб, застосований у режимі q12w / q8w, продемонстрував візуальні результати, порівнянні зі стандартним лікуванням.</p> <p>Пропорція бролуцизумабу q12w пропонує відповідний потенціал для зменшення частоти повторного прийому на основі тривалого контролю захворювання.</p> <p>Якісний профіль ДА припускав, що рішення про лікування визначалися в основному анатомічними критеріями.</p> <p>Загальна безпека бролуцизумабу була порівнянна з афліберцептом протягом 2 років. Бролуцизумаб є довготривалим, ефективним та безпечним для використання в якості хронічної терапії та може задовольнити незадоволену медичну потребу в ефективному контролі над захворюваннями за рахунок зменшення навантаження на лікування та моніторинг порівняно з наявною терапією.</p>

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)



 (підпис)
 Журашова О.П.

 (П. І. Б.)



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)	Візкью, розчин для інекцій, 120мг/мл
2. Заявник	Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ, Швейцарія Ліхтштрассе 35, 4056 Базель, Швейцарія
3. Виробник	Алкон-Куврьор Рійксвег 14, В-2870 Пуурс, Бельгія
4. Проведені дослідження:	так <input checked="" type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Лікарський засіб за повним досьє (автономним досьє)
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	С-12-006
6. Фаза клінічного випробування	
7. Період проведення клінічного випробування	з 11.03.2013 по 18.08.2014
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	США

9. Кількість досліджуваних	89
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Порівняння ефективності та безпеки ESBA1008 порівняно з EYLEA у пацієнтів із неоваскулярною віковою дегенерацією
11. Дизайн клінічного випробування	Дворічне рандомізоване, подвійно-сліпе, багатокентрове дослідження
12. Основні критерії включення	
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Візкью, розчин для ін'єкцій 6 мг/50 мкл
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	EYLEA (2 мг/50 мкл)
15. Супутня терапія	
16. Критерії оцінки ефективності	BCVA, CSFT з використанням зображень SD-OCT, оцінка дослідником CSFT, наявності гіперрефлексивного матеріалу, субретинальної рідини та циреоїдного набряку внутрішньоретинальної рідини
17. Критерії оцінки безпеки	фізичний огляд, життєві показники, лабораторні параметри (хімія крові, гематологія, аналіз сечі), оцінка антитіл до антитіл (ADA), системні оцінки RTH258, повний офтальмологічний огляд (іспит з щілинною лампою, вимірювання ВГД, огляд очного дна), пост- оцінки ін'єкцій, TEAE, AESI, SAE
18. Статистичні методи	
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	До участі були залучені дорослі пацієнти (55-96 років (78,0)).
20. Результати ефективності	
21. Результати безпеки	

<p>22. Висновок (заключення)</p>	<p>Загалом, це дослідження продемонструвало нерівноцінність ESBA1008 щодо EYLEA для поліпшення BCVA від вихідного рівня на 12 та 16 тижнях.</p> <p>BCVA в ці моменти часу не демонструвався. Стабільність лікувального ефекту на BCVA у групі ESBA1008 спостерігалася на пізніх тижнях відносно 12 тижня; не було клінічно або статистично значущими відмінностями між групами лікування щодо змін BCVA протягом 8-тижневих циклів лікування (тобто, від 12 до 40 тижнів). На основі огляду АЕ, очних показників та клінічних лабораторних результатів ESBA1008, як правило, добре переносився при введенні через інтравітреальні ін'єкції з інтервалами 4, 8 та 12 тижнів протягом 56 тижнів у дорослих пацієнтів з необробленим та активним ураженням CNV. завдяки AMD..</p>
----------------------------------	--

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)



Исмаилова О.В. (підпис)

(П. І. Б.)



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)	Візкью, розчин для інєкцій, 120мг/мл
2. Заявник	Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ, Швейцарія Ліхтштрассе 35, 4056 Базель, Швейцарія
3. Виробник	Алкон-Куврьор Рійксвег 14, В-2870 Пуурс, Бельгія
4. Проведені дослідження:	так <input checked="" type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Лікарський засіб за повним досьє (автономним досьє)
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	С-10-083
6. Фаза клінічного випробування	Фаза I
7. Період проведення клінічного випробування	з 03.10.2010 по 13.03.2013
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Австралія, Австрія, Данія, Франція, Німеччина, Ізраїль, Італія, Нідерланди, Португалія, Іспанія, Великобританія, США

9. Кількість досліджуваних	194
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Дослідження безпеки та ефективності ESBA1008 проти LUCENTIS у пацієнтів із неоваскулярною віковою дегенерацією
11. Дизайн клінічного випробування	
12. Основні критерії включення	
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Візкью, розчин для інекцій 6 мг/50 мкл
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	LUCENTIS (10 мг/мл)
15. Супутня терапія	
16. Критерії оцінки ефективності	BCVA і CSFT
17. Критерії оцінки безпеки	AEs / SAE, загальні фізичні огляди, життєві показники, гематологія, хімія сироватки крові, вагітність у сироватці крові, аналіз сечі, повне офтальмологічне обстеження ESBA1008, вплив на сироватку крові, антитіла до сироватки крові, оцінка після ін'єкції досліджуваного ока, фотографія очного дна, люоресцеїнова ангіографія Фармакокінетика: дослідження сироватки крові Імуногенність: Анти-ESBA1008 Антитіла
18. Статистичні методи	
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	До участі були залучені дорослі пацієнти (51-95 років (76,5)).
20. Результати ефективності	
21. Результати безпеки	В цілому, аналіз параметрів безпеки та типу та частоти випадків виникнення НЕ / СAE, про які повідомляється у С-10-083, не вказує на будь-які несподівані проблеми безпеки та підтримує

	подальший розвиток ESBA1008 6,0 мг як потенційного лікування для пацієнтів із AMD.
22. Висновок (заключення)	<p>Це дослідження являє собою першу оцінку ESBA1008 у людей і було покликане дослідити безпеку, переносимість та ефекти лікування на очні результати після одноразової інтравітреальної ін'єкції ESBA1008 у 4 зростаючих клінічних рівнях дози (0,5 мг, 3,0 мг, 4,5 мг та 6,0 мг).</p> <p>Загалом ESBA1008 у дозах 4,5 та 6,0 мг був ефективним у пацієнтів із первинним субфовеальним ХНВ, вторинним до ВМД, і не поступався LUCENTIS щодо середньої зміни від базового рівня до місяця 1 у CSFT. Тенденція до збільшення тривалості ефекту також спостерігалась у кожній групі ESBA1008 щодо LUCENTIS. Не було виявлено жодних проблем з безпекою, які б перешкоджали подальшому клінічному розвитку ESBA1008 до 6,0 мг.</p>

Заявник (власник реєстраційного посвідчення)



(підпис)
Журавова О. В.

(П. І. Б.)



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)	Візкью, розчин для інекцій, 120мг/мл
2. Заявник	Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ, Швейцарія Ліхтштрассе 35, 4056 Базель, Швейцарія
3. Виробник	Алкон-Куврьор Рійксвег 14, В-2870 Пуурс, Бельгія
4. Проведені дослідження:	так <input checked="" type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Лікарський засіб за повним досьє (автономним досьє)
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	С-13-001
6. Фаза клінічного випробування	Фаза II
7. Період проведення клінічного випробування	з 20.07.2014 по 23.01.2015
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Австралія, Домініканська Республіка, США

9. Кількість досліджуваних	52
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Проспективне, двоступеневе, одномасковане дослідження для оцінки ефекту ESBA1008, застосовуваного шляхом мікрооб'ємної ін'єкції або інфузії у пацієнтів із неоваскулярною віковою дегенерацією
11. Дизайн клінічного випробування	
12. Основні критерії включення	
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Візкью, розчин для інекцій 6 мг/50 мкл
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	LUCENTIS (0,5 мг у 50 мкл)
15. Супутня терапія	
16. Критерії оцінки ефективності	BCVA і CSFT
17. Критерії оцінки безпеки	AE / SAE, біомікроскопія щілинної лампи, вимірювання ВГД, оцінка розширеного очного дна, життєво важливі показники, оцінка постін'єкції та постінфузії та результати фізичного обстеження
18. Статистичні методи	
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	До участі були залучені дорослі пацієнти (70-84 років (77,7)).
20. Результати ефективності	
21. Результати безпеки	У цьому дослідженні було підтверджено концепцію застосування ін'єкцій та інфузій мікрооб'ємом IVT ESBA1008 120 мг / мл та 60 мг / мл як потенційного лікування у суб'єктів із ексудативним ВМД. (AMD)
22. Висновок (заключення)	У цьому дослідженні було підтверджено концепцію застосування ін'єкцій та інфузій мікрооб'ємом IVT

	ESBA1008 120 мг / мл та 60 мг / мл як потенційного лікування у суб'єктів із ексудативним ВМД. (AMD)
--	---

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)



Несенкова О. П.

(П. І. Б.)



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)	Візкью, розчин для інєкцій, 120мг/мл
2. Заявник	Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ, Швейцарія Ліхтштрассе 35, 4056 Базель, Швейцарія
3. Виробник	Алкон-Куврьор Рійксвег 14, В-2870 Пуурс, Бельгія
4. Проведені дослідження:	так <input checked="" type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Лікарський засіб за повним досьє (автономним досьє)
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	RTN258A2301E1
6. Фаза клінічного випробування	Фаза III
7. Період проведення клінічного випробування	з 15.06.2018 по 05.09.2018
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	США

9. Кількість досліджуваних	107
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	24-тижневе багатоцентрове розширене дослідження дво-масковане з метою збирання даних про безпеку та ефективність лікарського препарату бролуцизумаб 6 мг, призначеного для у пацієнтів із неоваскулярною віковою дегенерацією які завершили дослідження CRTH258A2301.
11. Дизайн клінічного випробування	
12. Основні критерії включення	
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Візкью, розчин для інекцій 6 мг/50 мкл
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Афліберцепт 2 мг
15. Супутня терапія	
16. Критерії оцінки ефективності	BCVA і CSFT
17. Критерії оцінки безпеки	BCVA, Оптична когерентна томографія, анатомічні параметри активність захворювання, включаючи товщину центрального подполя (CSFT), площу CNV та наявність субретинальної, інтраретинальної та subRPE рідини
18. Статистичні методи	
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	До участі були залучені дорослі пацієнти (52-98 років (80,6)).
20. Результати ефективності	
21. Результати безпеки	
22. Висновок (заключення)	Безпека та ефективність препарату бролуцизумабу у дозі 6 мг у пацієнтів з nAMD відповідала тій, що

	спостерігалась у дослідженнях фази III RTH258-C001 та RTH258-C002.)
--	---

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)



(підпис)
Жеребков О. П.

(П. І. Б.)



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)	Візкью, розчин для інекцій, 120мг/мл
2. Заявник	Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ, Швейцарія Ліхтштрассе 35, 4056 Базель, Швейцарія
3. Виробник	Алкон-Куврьор Рійксвег 14, В-2870 Пуурс, Бельгія
4. Проведені дослідження:	так <input checked="" type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Лікарський засіб за повним досьє (автономним досьє)
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	RTN258-E003
6. Фаза клінічного випробування	Фаза II
7. Період проведення клінічного випробування	з 24.08.2015 по 06.09.2016
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Японія, США

9. Кількість досліджуваних	50
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Основною метою дослідження була оцінка системної фармакокінетики (ФК) бролуцизумабу у суб'єктів (японського та не японського походження) з неоваскулярною віковою дегенерацією
11. Дизайн клінічного випробування	Рандомізоване, подвійне замасковане, тридозове дослідження та фармакокінетичне дослідження RTH258 після інтравітреального (IVT) ін'єкційного введення призначеного для пацієнтів із неоваскулярною віковою дегенерацією.
12. Основні критерії включення	Дорослі суб'єкти (вік \geq 50 років) з активними ураженнями хориоїдальної неоваскулярної (CNV) вторинними по відношенню до ВМД
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Візькю, розчин для інекцій 6 мг/50 мкл Візькю, розчин для інекцій 3 мг/50 мкл
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	
15. Супутня терапія	
16. Критерії оцінки ефективності	AUC _{0-inf} Площа під кривою концентрація-час у сироватці крові від часу 0 до нескінченності (нг • год / мл) AUC ₀₋ остання Площа під кривою концентрація-час сироватки від часу 0 до часу останнього вимірювана концентрація (нг • год / мл) C _{24hr} Концентрація бролуцизумабу, отримана через 24 години після дозування (нг / мл) C _{max} Максимальна концентрація аналіту в сироватці крові (нг / мл) t _{1 / 2} Період напіввиведення з сироватки (год) T _{max} Час досягнення C _{max} (год)
17. Критерії оцінки безпеки	Побічні ефекти (АЕ); Оцінки BCVA; параметри біомікроскопії щілинної лампи; вимірювання внутрішньоочного тиску (ВГД); параметри очного дна; вимірювання життєво важливих ознак; клінічні лабораторні аналізи; та оцінки після ін'єкції
18. Статистичні методи	
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	До участі були залучені дорослі пацієнти (55-88 років (872,4)).
20. Результати ефективності	

21. Результати безпеки	
22. Висновок (заключення)	<p><input type="checkbox"/> Дані ФК у сироватці крові з цього дослідження підтверджують низьку системну експозицію після ін'єкції IVT бролуцизумабу і були порівнянні між суб'єктами японського походження та суб'єктами не японського походження. Системного накопичення вільного бролуцизумабу не спостерігалось.</p> <p><input type="checkbox"/> Хоча у більшості випробовуваних ADA був присутній на початковому рівні, рівень індукованого або підвищеного рівня</p> <p>Статус ADA після впливу бролуцизумабу був низьким і порівнянним у пацієнтів японського походження та неапонського походження.</p> <p><input type="checkbox"/> Раніше існуючий статус ADA не впливав на період напіввиведення вільного бролуцизумабу.</p> <p><input type="checkbox"/> Як бролуцизумаб 3 мг / 50 мкл, так і бролуцизумаб 6 мг / 50 мкл були, як правило, безпечними та добре переносились в цьому дослідженні. На основі огляду АЕ, САЕ, АЕ, що ведуть до лікування та після припинення лікування, клінічні лабораторні показники, офтальмологічні огляди, життєвий показник вимірювань та оцінок перед ін'єкцією / постін'єкцією, жодних сигналів безпеки та тенденцій не спостерігалось, що передбачає інший профіль безпеки як для дози лікування, так і для суб'єктів японського походження так і для пацієнтів не японського походження.</p>

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)



Бережук О.О.
(П. І. Б.)

(підпис)

(П. І. Б.)