

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):	ВІЛГЛЕД vildagliptin таблетки, 50 мг
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	генеричний лікарський засіб
2) проведені дослідження	так <input checked="" type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати генеричний лікарський засіб <i>(для генериків не надаються результати власних токсикологічних та фармакологічних випробувань)</i>
2. Фармакологія:	
1) первинна фармакодинаміка	—
2) вторинна фармакодинаміка	—
3) фармакологія безпеки	—
4) фармакодинамічні взаємодії	—
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методи 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: <i>in vitro</i>	—
<i>in vivo</i> (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	— (генеричний лікарський засіб)

Заявник
(власник
реєстраційного
посвідчення)



(підпис)

Саїлеш Раджендра Прасад
(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. Назва лікарського засобу (за наявності – номер реєстраційного посвідчення)	ВІЛГЛЕД vildagliptin таблетки, 50 мг
2. Заявник	Гетеро Лабз Лімітед (Hetero Labs Limited), Індія
3. Виробник	Гетеро Лабз Лімітед (Hetero Labs Limited), Індія
4. Проведені дослідження:	√ 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	A randomized, open-label, balanced, two-treatment, two-period, two-sequence, single-oral dose, two-way crossover, bioequivalence study of Vildagliptin Tablets 50 mg of Hetero Labs Limited, India and Galvus® (vildagliptin) Tablets 50 mg of Novartis Europharm Limited, Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, United Kingdom, in healthy, adult, human subjects under fasting conditions. Project No.:013-18
6. Фаза клінічного випробування	дослідження біоеквівалентності
7. Період проведення клінічного випробування	з 17.04.2018 по 26.04.2018
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Індія
9. Кількість досліджуваних	запланована: 44 фактична: 43
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Визначення біоеквівалентності таблеток Vildagliptin 50 мг Hetero Labs Limited, Індія та Galvus® (vildagliptin) таблетки по 50 мг Novartis Europharm Limited, Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, Великобританія, у здорових, дорослих, людей в умовах голодування. Для моніторингу клінічного стану, побічних реакцій, лабораторних досліджень та оцінки відносної безпеки та переносимості досліджуваного та референтного препаратів
11. Дизайн клінічного випробування	Рандомізоване, відкрите, збалансоване, дворазове лікування, двоперіодне, двопослідовне, одноразове введення, двостороннє перехресне, дослідження біоеквівалентності у здорових дорослих людей в умовах натщесерце.

12. Основні критерії включення	Людські суб'єкти віком від 18 до 45 років включно. ІМТ варіюється від 18,5 до 30 кг/м ² включно з масою тіла не менше 50 кг. Суб'єкти з рівнем гемоглобіну $\geq 12,5$ г/дл. Нормальні життєві показники (артеріальний тиск, частота пульсу, частота дихання та температура тіла).
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Вілдагліптин, таблетки, 50 мг; перорально
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Galvus [®] (vildagliptin) таблетки, 50 мг; перорально
15. Супутня терапія	Перед дослідженням не потрібно було застосовувати супутню терапію, однак суб'єктам було вказано не застосовувати будь-які призначені ліки протягом останніх двох тижнів або безрецептурні лікарські засоби, або лікарські засоби рослинного походження протягом останнього тижня, що передувало дослідженню та протягом усього дослідження. Всі досліджувані були опитані щодо будь-якого препарату, що відпускається за рецептом, або безрецептурного препарату до початку дослідження.
16. Критерії оцінки ефективності	Не застосовується
17. Критерії оцінки безпеки	Попередні оцінки безпеки, що проводяться для скринінгу добровольців, включали ЕКГ в 12 відведеннях, рентгенографію грудної клітини, гематологію, хімію сироватки, аналіз сечі і серологію перед дослідженням. Була проведена клінічна оцінка, яка включала загальне і системне обстеження. Під час реєстрації кожного періоду дослідження були проведені тести на алкоголь у видихуваному повітрі та аналіз сечі на наркотики, щоб виявити учасників щодо будь-якого недавнього зловживання психоактивними речовинами. Була проведена клінічна оцінка, яка включала загальне і системне обстеження. Моніторинг побічних реакцій, періодичне медичне обстеження, показники життєдіяльності через регулярні задані інтервали
18. Статистичні методи	На підставі статистичних результатів 90% довірчих інтервалів для різниці середніх значень Ln-трансформованого C_{max} і AUC_{0-t} для Вілдагліптину зроблені висновки про те, чи є випробовуваний препарат біоеквівалентним референтному препарату в умовах натщесерце. Діапазон прийнятності для біоеквівалентності становить $\geq 80,00\%$ і $\leq 125,00\%$ для 90 %-них довірчих інтервалів для різниці середніх значень Ln-трансформованого C_{max} і AUC_{0-t} для Вілдагліптину.
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Сорок чотири (44) азіатських суб'єкти чоловічої статі віком від 18 до 45 років були зараховані та отримали дозу
20. Результати ефективності	Не застосовується
21. Результати безпеки	У цьому дослідженні випробовуваний препарат Вілдагліптин, таблетки 50 мг, настільки ж переносився, як і референтний препарат в умовах натщесерце. У ході дослідження не було зареєстровано побічних ефектів у жодних суб'єктів.

	Лабораторні значення поза діапазоном, які є клінічно незначущі, і лабораторні значення до і після дослідження, життєво важливі показники для окремих суб'єктів, задокументовані у відповідних реєстраційних формах.
22. Висновок (заклучення)	<p>Одноразова пероральна доза випробовуваного препарату Вілдагліптин, таблетки 50 мг Hetero Labs Limited, Індія та Galvus® (vildagliptin), таблетки 50 мг Novartis Europharm Limited, Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, Великобританія, для здорових, дорослих людей в умовах натщесерце у період 01 та період 02 відповідно до графіка рандомізації.</p> <p>Було заплановано сорок чотири (44) суб'єкта, дозовано в період 01 сорок три (43) суб'єкти дозували в період 02 і завершили дослідження. Обстежено сорок чотири (44) випробовуваних.</p> <p>Сорок три (43) суб'єктів розглядали для фармакокінетичного та статистичного аналізу на Вілдагліптин.</p> <p>Під час дослідження не було зафіксовано жодних побічних явищ у жодної особи.</p> <p>Під час проведення цього дослідження не було зафіксованих випадків загибелі людей.</p> <p>Дослідження показало, що Вілдагліптин, таблетки 50 мг і Galvus® добре переносилися суб'єктами та були біоеквівалентними як відносно швидкості, так і ступеня поглинання вілдагліптину. Отже, змінне застосування Galvus® і Вілдагліптин, таблетки 50 мг, не повинно ставити під загрозу будь-які безпеку та ефективність схем лікування пацієнтів вілдагліптином з цими лікарськими засобами.</p>

Заявник
(власник
реєстраційного
посвідчення)



(підпис)

Саїлеш Раджендра Прасад
(П. І. Б.)

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