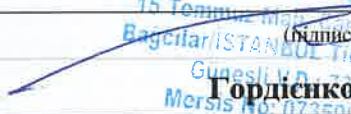


Звіт про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення)	ДАПОРИН / DAPORIN таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, 60 мг; по 3 таблетки у блистері; по 1 або 2 блистери у картонній коробці				
2. Заявник	РОТАФАРМ ІЛАЧЛАРИ ЛТД. ШТИ., Туреччина ROTAPHARM ILACLARI LTD. STI., Turkey				
3. Виробник	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S., Turkey				
4. Проведені дослідження:	<input checked="" type="checkbox"/>	так	<input type="checkbox"/>	ні	якщо ні, обґрунтувати
Біоеквівалентність/ Bioequivalence					
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб (однокомпонентний)				
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Відкрите, рандомізоване із застосуванням одноразової дози, з двома періодами перехресне дослідження біоеквівалентності препарату ДАПОРИН таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 60 мг, УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина і препарату порівняння ПРІЛІДЖИ (PRILIGY) таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 60 мг, UFSA Пас, Туреччина за участі 36 здорових дорослих добровольців в умовах натщесерце. NOV2014/01605				
6. Фаза клінічного випробування	Біоеквівалентність/ Bioequivalence				
7. Період проведення клінічного випробування	з 31.03.2015 по 18.04.2015				
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Туреччина/ Turkey				
9. Кількість досліджуваних	запланована: 36 фактична: 35				
10. Мета та вторинні цілі клінічного	Головна мета цього дослідження полягала в порівнянні швидкості та ступеня абсорбції				

випробування	<p>досліджуваного препарату ДАПОРИН таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 60 мг, УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина і препарату порівняння ПРІЛІДЖИ (PRILIGY) таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 60 мг, UFSA Пас, Туреччина при застосуванні одноразової дози в умовах натщесерце.</p> <p>Вторинною метою даного дослідження було вивчення безпеки досліджуваного препарату на основі клінічних та лабораторних досліджень і реєстрація несприятливих явищ/побічних реакцій</p>
11. Дизайн клінічного випробування	Одноцентрове відкрите рандомізоване, із застосуванням одноразової дози, з двома періодами та двома послідовностями перехресне дослідження в умовах натщесерце.
12. Основні критерії включення	Здорові добровольці чоловічої статі у віці 18-55 років
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	<p>ДАПОРИН таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 60 мг, УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина</p> <p><u>Разова доза</u> – 1 таблетка</p> <p><u>Спосіб застосування:</u> перорально натщесерце</p>
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	<p>ПРІЛІДЖИ (PRILIGY) таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 60 мг, UFSA Пас, Туреччина</p> <p><u>Разова доза</u> – 1 таблетка</p> <p><u>Спосіб застосування:</u> перорально натщесерце</p>
15. Супутня терапія	Оскільки це не терапевтичне випробування, супутня терапія відсутня
16. Критерії оцінки ефективності	Дослідження біоеквівалентності не передбачають оцінку клінічної ефективності
17. Критерії оцінки безпеки	Безпека ґрунтувалася на оцінці несприятливих явищ; клінічних та лабораторних обстеженнях.
18. Статистичні методи	Для фармакокінетичних параметрів використовували дисперсійний аналіз (ANOVA) і 90% довірчий інтервал.
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Здорові добровольці чоловічої статі у віці 18-55 років

20. Результати ефективності	Дослідження біоеквівалентності не передбачають оцінку клінічної ефективності
21. Результати безпеки	Досліджуваний та референтний лікарський засіб продемонстрували однакову переносимість та не було зафіксовано жодного серйозного побічного явища
22. Висновок (заключення)	<p>90% довірчі інтервали співвідношення досліджуваного та референтного лікарського засобу для значень C_{max} та $AUC(0-t)$ для дапоксетину (в умовах натщесерце) знаходяться в межах стандартного діапазону прийнятності 0,80-1,25, відповідно до "Керівництва щодо дослідження біоеквівалентності (CPMP / EWP / QWP / 1401/98 Rev 1 / Corr **).</p> <p>Таким чином, отримані дані підтверджують, що досліджуваний лікарський засіб ДАПОРИН таблетки 60 мг є біоеквівалентним референтному лікарському засобу ПРИЛІДЖИ (PRILIGY) таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 60 мг.</p> <p>Оскільки для дозування 30 мг виконуються критерії відмови, визначені в діючому керівництві щодо дослідження біоеквівалентності, результати та висновки дослідження з біоеквівалентності для дозування 60 мг можуть бути екстрапольовані для дозування ДАПОРИН таблетки 30 мг.</p>
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	<p style="text-align: center;">  ROTAPHARM ILACLARI LTD. STI. 15 Temmuz Mah. Kavayolu Cad. No:50 Beşiktaş/İSTANBUL T.C. Sic. No: 628232 Güneşli Y.D. 355919 Гордієнко С.М. Mersis No: 0735001051900018 (П. І. Б.) </p>

Звіт про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення):	ДАПОРИН / DAPORIN таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, 60 мг; по 3 таблетки у блистері; по 1 або 2 блистери у картонній коробці				
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб (однокомпонентний)				
2) проведені дослідження	0	так	■	ні	якщо ні, обґрунтувати
Відповідно до типу поданої заяви (генеричний лікарський засіб) надання додаткових доклінічних досліджень не потрібно.					
2. Фармакологія:	Не застосовується				
1) первинна фармакодинаміка	Не застосовується				
2) вторинна фармакодинаміка	Не застосовується				
3) фармакологія безпеки	Не застосовується				
4) фармакодинамічні взаємодії	Не застосовується				
3. Фармакокінетика:	Не застосовується				
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	Не застосовується				
2) всмоктування	Не застосовується				
3) розподіл	Не застосовується				
4) метаболізм	Не застосовується				
5) виведення	Не застосовується				

б) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	Не застосовується
7) інші фармакокінетичні дослідження	Не застосовується
4. Токсикологія:	Не застосовується
1) токсичність у разі одноразового введення	Не застосовується
2) токсичність у разі повторних введень	Не застосовується
3) генотоксичність: <i>in vitro</i>	Не застосовується
<i>in vivo</i> (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	Не застосовується
4) канцерогенність:	Не застосовується
довгострокові дослідження	Не застосовується
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	Не застосовується
додаткові дослідження	Не застосовується
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	Не застосовується
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	Не застосовується
ембріотоксичність	Не застосовується
пренатальна і постнатальна токсичність	Не застосовується
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим	Не застосовується

тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	
б) місцева переносимість	Не застосовується
7) додаткові дослідження токсичності:	Не застосовується
антигенність (утворення антитіл)	Не застосовується
імунотоксичність	Не застосовується
дослідження механізмів дії	Не застосовується
лікарська залежність	Не застосовується
токсичність метаболітів	Не застосовується
токсичність домішок	Не застосовується
інше	Не застосовується
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	<p>Фармакодинамічні, фармакокінетичні та токсикологічні властивості дапоксетину добре відомі.</p> <p>Відповідно до типу поданої заяви (генеричний лікарський засіб) надання додаткових доклінічних досліджень не потребується.</p> <p>Заявником надано огляд доклінічних даних, який ґрунтується на огляді профільних літературних джерел.</p>
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	<p>ROTAPHARM İLAÇLARI LTD. ŞTİ. 15 Temmuz Mah. Camiyolu Cad. No:50 Bağcılar İSTANBUL Tic. Sic. No: 628232 Güneşli V.D. (мідпис) 0519 Mersis No: 0733001051000016 Гордієнко С.М.</p> <p>(П. І. Б.)</p>