

Звіт про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення):	ДЕРИЛАЙФ / DERYLIFE крем, 0,5 мг/г, по 50 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці			
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб (однокомпонентний)			
2) проведені дослідження	<input type="checkbox"/>	так	<input checked="" type="checkbox"/>	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			
6) 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: 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 тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	Не застосовується
6) 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	Фармакодинамічні, фармакокінетичні та токсикологічні властивості клобетазолу пропіонату добре відомі. Відповідно до типу поданої заяви (генеричний лікарський засіб) надання додаткових доклінічних досліджень не потребується. Заявником надано огляд доклінічних даних, який ґрунтується на огляді профільних літературних джерел.
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	 <p>WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş. 15 Temmuz Mah. Camiyolu Cad. No:50 Bağcılar İSTANBUL / T.C. Sic. No: 76938 Güncel V.D.: 814 048 0524 Mersis No: 0814004805240001 (тілпне)</p> <p>Гордіснко С.М. (П. І. Б.)</p>

Звіт про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення)	ДЕРИЛАЙФ / DERYLIFE крем, 0,5 мг/г, по 50 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці				
2. Заявник	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş., Turkey				
3. Виробник	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş., Turkey				
4. Проведені дослідження:	■	так	о	ні	якщо ні, обґрунтувати
Порівняльні клінічні випробування (Фаза III)					
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб (однокомпонентний)				
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Одноцентрове, подвійне-сліпе, рандомізоване, активно-контрольоване в паралельних групах клінічне дослідження препарату Дерилайф (клобетазолу пропіонат), крем, 0,5 мг/г, УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. з препаратом Дермоксин (клобетазолу пропіонат)® крем, 0,5 мг/г, GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Germany при лікуванні запальних та свербіжних проявах псоріазу (кортикостероїд-чутливих дерматозах). СТ/CLOB/11/2014				
6. Фаза клінічного випробування	Порівняльні клінічні випробування (Фаза III)				
7. Період проведення клінічного випробування	з червня 2014 по листопад 2014				
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Індія/ India				
9. Кількість досліджуваних	запланована: 80 фактична: 80				

WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
 15 Temmuz Mah. Camiyolu Cad. No:50
 Bağcılar İSTANBUL TİC. Sic. No: 76936
 Güneşli V.D.: 814 048 0524
 Mersis No: 081404805240001

10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	<p>Головна мета цього дослідження полягала в порівнянні ефективності досліджуваного препарату Дерилайф, крем, 0,5 мг/г, УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина і препарату порівняння Дермоксин (Dermoxin)[®] крем, 0,5 мг/г, GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Germany при запальних та свербіжних проявах псоріазу (кортикостероїд-чутливих дерматозах) та продемонструвати не меншу ефективність подвійному-сліпому, рандомізованому, в паралельних групах дослідженні.</p> <p>Вторинною метою даного дослідження було вивчення безпеки та переносимості досліджуваного препарату у порівнянні з референтним на основі клінічних та лабораторних досліджень і реєстрація несприятливих явищ/побічних реакцій.</p>
11. Дизайн клінічного випробування	Одноцентрове, подвійне-сліпе, рандомізоване, в паралельних групах терапевтичне дослідження неменшої ефективності.
12. Основні критерії включення	<p>Чоловіки та жінки віком старше 18 років; Хворі з запальними та свербіжними проявами псоріазу; Пацієнти з негативним тестом сечі на вагітність; Усі суб'єкти з належним чином заповненими та підписаними формами інформованої згоди.</p>
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	<p>Дерилайф, крем, 0,5 мг/г, УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина - 2 рази на добу наносили тонкий шар крему, покриваючи уражену поверхню шкіри Тривалість лікування – 2 тижні</p>
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	<p>Дермоксин (Dermoxin)[®] крем, 0,5 мг/г, GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Germany 2 рази на добу наносили тонкий шар крему, покриваючи уражену поверхню шкіри. Тривалість лікування – 2 тижні.</p>
15. Супутня терапія	Не застосовується
16. Критерії оцінки ефективності	<p>Первинні критерії ефективності:</p> <ul style="list-style-type: none"> - порівняння індексу PASI між двома процедурами при кожному відвідуванні; - порівняння оцінки свербіжності між двома процедурами при кожному відвідуванні.

	<p>Вторинні критерії ефективності:</p> <ul style="list-style-type: none"> - порівняння індекса BSA для двох видів лікування при кожному відвідуванні; - загальне поліпшення за оцінкою дослідників та пацієнтів за шкалою від 0 (незрозуміло) до 5 (ясно) на 2 тижні.
17. Критерії оцінки безпеки	Безпека ґрунтувалася на оцінці несприятливих явищ; клінічних та лабораторних обстеженнях.
18. Статистичні методи	<ul style="list-style-type: none"> - Для описової статистики результати представлені як середнє значення \pm SD або N(%); - всі статистичні аналізи були виконані з використанням програмного забезпечення SPSS; - оцінювалися демографічні характеристики - для параметрів ефективності використовували дисперсійний аналіз (ANOVA); - верхня межа 95%-го довірчого інтервалу середньої різниці (Досліджуваний препарат – Препарат порівняння) первинної змінної ефективності < 1 вважалася важливим фактором для висновку щодо неменшої ефективності.
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Чоловіки та жінки віком старше 18 років.
20. Результати ефективності	<p>Отримані результати оцінки ефективності свідчать про те, що повна ефективність продемонстрована як у пацієнтів, які застосовували лікарський засіб Дерілайф, крем, 0,5 мг/г, так і у пацієнтів, які застосовували референтний лікарський засіб Дермоксин (Dermaxin)[®] крем, 0,5 мг/г.</p> <p>Шкала покращення була однаковою щодо всіх первинних і вторинних критеріїв ефективності в обох групах лікування.</p> <p>Не менша ефективність лікування досліджуваним препаратом по відношенню до референтного препарату була підтверджена незначними відмінностями (p-величина $> 0,05$) і 95% -ним 95%-го довірчого інтервалу первинного критерію ефективності.</p>
21. Результати безпеки	Досліджуваний та референтний лікарський засіб продемонстрували однакову переносимість та не було зафіксовано жодної серйозної побічної реакції.

22. Висновок (заключення)	<p>Лікарський засіб Дерилайф, крем, 0,5 мг/г, терапевтично не менше ефективний ніж референтний лікарський засіб Дермоксин (Dermoxin)[®] крем, 0,5 мг/г відповідно до первинних та вторинних критеріїв ефективності.</p> <p>Таким чином, отримані дані підтверджують, що досліджуваний лікарський засіб Дерилайф, крем, 0,5 мг/г є біоеквівалентним референтному лікарському засобу Дермоксин (Dermoxin)[®] крем, 0,5 мг/г, GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, Germany.</p>
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	<div data-bbox="826 638 1300 873" style="text-align: center;"> <p>WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş. 15 Temmuz Mah. Camiyolu Cad. No:50 Bağcılar/İSTANBUL /T.C. Güneşli V.D. : 814 043 0524 Mersis No: 081404805240001</p> </div> <p style="text-align: center;">(підпис)</p> <p style="text-align: center;">Гордієнко С.М.</p> <p style="text-align: center;">(П. І. Б.)</p>