

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):		Дустарін [®] , капсули м'які по 0,5 мг				
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або <u>планується реєстрація</u>		Генеричний лікарський засіб				
2) проведені дослідження		о	так	+	ні	якщо ні, обґрунтувати згідно до п. 1.4 розділу III наказу МОЗ від 26.08.2005 № 426 (зі змінами) у модулях 4 та 5 для генериків не надаються результати власних токсикологічних та фармакологічних випробувань
2. Фармакологія:						
1) первинна фармакодинаміка		не надається				
2) вторинна фармакодинаміка		не надається				
3) фармакологія безпеки		не надається				
4) фармакодинамічні взаємодії		не надається				
3. Фармакокінетика:						
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації		не надається				
2) всмоктування		не надається				
3) розподіл		не надається				
4) метаболізм		не надається				
5) виведення		не надається				
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)		не надається				
7) інші фармакокінетичні дослідження		не надається				

4. Токсикологія:

1) токсичність у разі одноразового введення	не надається
2) токсичність у разі повторних введень	не надається
3) генотоксичність: <i>in vitro</i>	
<i>in vivo</i> (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	не надається
4) канцерогенність:	
довгострокові дослідження	не надається
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	не надається
додаткові дослідження	не надається
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	не надається
ембріотоксичність	не надається
пренатальна і постнатальна токсичність	не надається
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	не надається
6) місцева переносимість	не надається
7) додаткові дослідження токсичності:	
антигенність (утворення антитіл)	не надається
імунотоксичність	не надається
дослідження механізмів дії	не надається
лікарська залежність	не надається
токсичність метаболітів	не надається
токсичність домішок	не надається
інше	не надається
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	не надається

Заявник (власник реєстраційного посвідчення)

(підпис)

Коляда В.В.
(П. І. Б.)



Звіт про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення)	Дустарін [®] , капсули м'які по 0,5 мг		
2. Заявник	АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД»		
3. Виробник	GAP S.A		
4. Проведені дослідження:	+	так	о ні якщо ні, обґрунтувати
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або <u>планується реєстрація</u>	Генеричний лікарський засіб		
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Порівняльне рандомізоване, однодозове, перехресне з двома послідовностями, відкрите випробування з оцінки біоеквівалентності препаратів Dutasteride, капсули м'які, по 0,5 мг, виробництва Gap S.A (власники реєстраційного посвідчення Rafarm S.A та Gap S.A) та Avodart® 0,5 mg, капсули м'які, по 0,5 мг, виробництва GlaxoSmithKline S.A., після перорального прийому 0,5 мг здоровими дорослими натще.		
6. Фаза клінічного випробування	Дослідження біоеквівалентності		
7. Період проведення клінічного випробування	01.03.2014 р – 07.08.2014 р.		
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Йорданія		
9. Кількість досліджуваних	Не надається відповідно до Закону України «Про доступ до публічної інформації»		
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Метою цього дослідження є порівняння кінетики абсорбції та розподілу, двох препаратів, що містять 0,5 мг дутастериду на м'яку капсулу в умовах натще: Dutasteride, тестований препарат (GAP S.A, Греція) та Avodart® 0,5 mg, референтний препарат (GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Польща). Біоеквівалентність		

	одноразової дози 0,5 мг дутастериду буд оцінена шляхом порівняння фармакокінетичних параметрів, отриманих із профілів залежності концентрацій в плазмі від часу.
11. Дизайн клінічного випробування	Не надається відповідно до Закону України «Про доступ до публічної інформації»
12. Основні критерії включення	Не надається відповідно до Закону України «Про доступ до публічної інформації»
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Dutasteride, капсули м'які по 0,5 мг
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Avodart® 0.5 mg, капсули м'які по 0,5 мг
15. Супутня терапія	відсутня
16. Критерії оцінки ефективності	Не надається відповідно до Закону України «Про доступ до публічної інформації»
17. Критерії оцінки безпеки	не надається
18. Статистичні методи	Не надається відповідно до Закону України «Про доступ до публічної інформації»
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Не надається відповідно до Закону України «Про доступ до публічної інформації»
20. Результати ефективності	Не надається відповідно до Закону України «Про доступ до публічної інформації»
21. Результати безпеки	не надається
22. Висновок (заключення)	Випробуваний продукт, <i>Dutasteride</i> , виробництва GAP S.A, Греція, досліджений у цьому випробуванні, показав, що він є біоеквівалентним еталонному продукту; <i>Avodart® 0.5 mg</i> , виробництва GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Польща, після прийому пероральної дози 0,5 мг дутастериду. Оскільки рівень речовини в плазмі може бути використаний як сурогатний параметр для клінічної активності, отримані в цьому дослідженні дані, за допомогою відповідних статистичних методів, підтверджують істотну подібність рівнів дутастериду в плазмі після прийому як досліджуваного препарату <i>Dutasteride</i> , так і референтного препарату <i>Avodart® 0.5 mg</i> , що свідчить про рівну клінічну ефективність цих двох продуктів Точкові оцінки та 94,12% довірчий інтервал для ln-перетворених значень показників

дутастериду (тестований / референтний) 63
використанням α -рівня 0,0294, були в
прийнятних межах 80,00% - 125,00% для C_{max}
та усіченого AUC_{0-72} , тому дані додаткової
групи не були враховані.

Таким чином, можна зробити висновок про
біоеквівалентність лікарських засобів
Dutasteride, виробництва GAP S.A, Греція
(власники реєстраційного посвідчення Rafarm
S.A та Gap S.A) та *Avodart® 0.5 mg*,
виробництва GlaxoSmithKline Pharmaceuticals
S.A., Польща.

Заявник
(власник
реєстраційного
посвідчення)

(підпис)

Коляда В.В.

(П. І. Б.)

