

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 VII)

ЗВІТ


про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	Екзо-тіфін Крем, 10 мг/г По 15 г у тубі По 1 тубі у коробці in bulk по 10 кг у бочці
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Гібридний лікарський засіб
2) проведені дослідження	так <input type="checkbox"/> ні <input checked="" type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати Згідно з Наказом МОЗУ № 426 від 26.08.05 р. (зі змінами) тип реєстраційної форми на «гібридний лікарський засіб» передбачає, що реєстраційне досьє містить посилання на реєстраційну інформацію (в даному випадку доклінічні дослідження), що міститься у досьє на референтний препарат, за умови доведення їх еквівалентності. Еквівалентність досліджуваного та референтного лікарських засобів доведено шляхом проведення власних випробувань, з теми: «Порівняльна оцінка ефективності та переносимості досліджуваного препарату у формі крему, 10 мг/г у тубах по 15 г виробництва ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» та препарату Екзодерил, крем 10 мг/г у тубах по 15 г виробництва компанії «Сандоз ГмБХ» у пацієнтів з грибковим ураженням гладкої шкіри».

2. Фармакологія:	
1) первинна фармакодинаміка	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
2) вторинна фармакодинаміка	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
3) фармакологія безпеки	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
4) фармакодинамічні взаємодії	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
2) всмоктування	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
3) розподіл	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
4) метаболізм	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
5) виведення	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
7) інші фармакокінетичні дослідження	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)

4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
2) токсичність у разі повторних введень	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
3) генотоксичність: in vitro	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
4) канцерогенність:	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
довгострокові дослідження	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
додаткові дослідження	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
ембріотоксичність	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
пренатальна і постнатальна токсичність	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)

дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
б) місцева переносимість	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
7) додаткові дослідження токсичності:	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
антигенність (утворення антитіл)	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
імунотоксичність	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
дослідження механізмів дії	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
лікарська залежність	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
токсичність метаболітів	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
токсичність домішок	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)
інше	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження - обґрунтування)

<p>5. Висновки щодо доклінічного вивчення</p>	<p>Згідно з Наказом МОЗУ № 426 від 26.08.05 р. (зі змінами) тип реєстраційної форми на «гібридний лікарський засіб» передбачає, що реєстраційне досьє містить посилання на реєстраційну інформацію (в даному випадку доклінічні дослідження), що міститься у досьє на референтний препарат, за умови доведення їх еквівалентності.</p> <p>Еквівалентність досліджуваного та референтного лікарських засобів доведено шляхом проведення власних випробувань, з теми: «Порівняльна оцінка ефективності та переносимості досліджуваного препарату у формі крему, 10 мг/г у тубах по 15 г виробництва ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» та препарату Екзодерил, крем 10 мг/г у тубах по 15 г виробництва компанії «Сандоз ГмбХ» у пацієнтів з грибковим ураженням гладкої шкіри».</p>
<p>Заявник (власник реєстраційного посвідчення)</p>	<p></p> <p>(підпис)</p> <p>Ромась Оксана Василівна (П. І. Б.)</p>

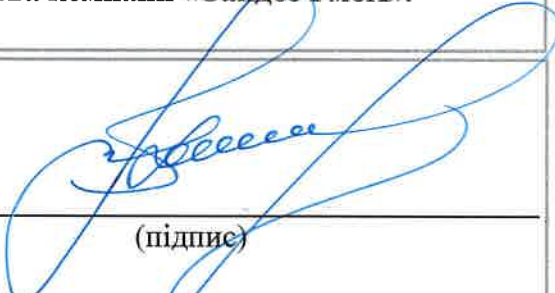
Додаток 30
до Порядку проведення експертизи
реєстраційних матеріалів на лікарські
засоби, що подаються на державну
реєстрацію (перереєстрацію), а також
експертизи матеріалів про внесення
змін до реєстраційних матеріалів
протягом дії реєстраційного
посвідчення
(пункт 4 розділу VII)

ЗВІТ про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	Екзо-тіфін Крем, 10 мг/г По 15 г у тубі По 1 тубі у коробці in bulk по 10 кг у бочці
2. Заявник	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»
3. Виробник	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»
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	Гібридний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	«Порівняльна оцінка ефективності та переносимості досліджуваного препарату у формі крему, 10 мг/г у тубах по 15 г виробництва ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» та препарату Екзодерил, крем 10 мг/г у тубах по 15 г виробництва компанії «Сандоз ГмбХ» у пацієнтів з грибковим ураженням гладкої шкіри». Код дослідження: FCZ-EKZ/CR/G/-01 Версія протоколу № 2 від 25.02.2014 р.

6. Фаза клінічного випробування	Порівняльне клінічне випробування
7. Період проведення клінічного випробування	з 21.05.2014 р. по 26.09.2014 р.
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Україна
9. Кількість досліджуваних	запланована: 100 пацієнтів фактична: 100 пацієнтів
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Основна мета: порівняльна оцінка ефективності та переносимості досліджуваного препарату у формі крему 10 мг/г у тубах по 15 г виробництва ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» та препарату Екзодерил, крем 10 мг/г у тубах по 15 г виробництва компанії «Сандоз ГмБХ» у пацієнтів з грибковим ураженням гладенької шкіри. Вторинні цілі: виявити можливі небажані реакції при застосуванні досліджуваного препарату у формі крему, 10 мг/г виробництва ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я»; порівняти результати лікування, отримані в основній і контрольній групах з метою оцінки терапевтичної еквівалентності досліджуваного препарату виробництва ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» та препарату Екзодерил, крем 10 мг/г виробництва компанії «Сандоз ГмБХ» у пацієнтів з грибковим ураженням гладкої шкіри.
11. Дизайн клінічного випробування	Відкрите, контрольоване, рандомізоване.
12. Основні критерії включення	- чоловіки та жінки у віці від 18 до 65 років; - діагноз: дерматофітія гладенької шкіри.
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	<i>Назва лікарського засобу:</i> Екзо-тіфін <i>Спосіб застосування:</i> нашкірний <i>Сила дії:</i> 10 мг/г
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	<i>Назва лікарського засобу:</i> Екзодерил <i>Спосіб застосування:</i> нашкірний <i>Сила дії:</i> 10 мг/г

15. Супутня терапія	У процесі дослідження допускалося застосування лікарських засобів, які постійно використовувалися пацієнтом для лікування супутніх захворювань.
16. Критерії оцінки ефективності	Дане випробування є випробуванням терапевтичної еквівалентності двох препаратів. Висновок про еквівалентність двох досліджуваних препаратів за показником ефективності здійснюється на підході, заснованому на довірчих інтервалах. Для цього обчислені межі 95% довірчого інтервалу для різниці часток позитивних результатів в експериментальній і контрольній групах порівнюються з межами зони еквівалентності (-20%; +20%). Якщо нижня межа довірчого інтервалу буде більше нижньої межі еквівалентності і верхня межа довірчого інтервалу буде менше верхньої межі зони еквівалентності, то досліджуваний препарат буде вважатися еквівалентним препарату порівняння за показником ефективності.
17. Критерії оцінки безпеки	Оцінка безпеки проводилася на підставі даних моніторингу за станом пацієнта, частоти і характеру побічних реакцій, даних лабораторного обстеження, оцінки суб'єктивного стану хворого.
18. Статистичні методи	Статистичний аналіз проводиться кваліфікованим статистиком, призначеним спонсором. Він складається з аналізу вихідної порівняльності груп, аналізу ефективності в групах, порівняння ефективності між групами і оцінки терапевтичної еквівалентності, аналізу переносимості.
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Чоловіки і жінки у віці від 18 до 65 років.
20. Результати ефективності	В результаті дослідження було показано, що досліджуваний препарат у формі крему, 10 мг/г у тубах по 15 г виробництва ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» має високу ефективність і за показником ефективності є терапевтично еквівалентним референтному препарату - Екзодерил, крем 10 мг/г у тубах по 15 г виробництва компанії «Сандоз ГмбХ».
21. Результати безпеки	У процесі лікування у випробуваних основної та

21. Результати безпеки	У процесі лікування у випробуваних основної та контрольної груп не відзначалося побічних реакцій/явищ, не відзначено негативних змін даних об'єктивного обстеження, лабораторні показники не зазнали негативних змін, що дозволило розцінити переносимість лікування в обох групах випробуваних як добру.
22. Висновок (заключення)	Спираючись на результати проведеного дослідження, можна зробити висновок, що досліджуваний препарат у формі крему, 10 мг/г виробництва ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» терапевтично еквівалентний препарату порівняння Екзодерил, крем 10 мг/г виробництва компанії «Сандоз-ГмбХ».
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	 (підпис) Ромась Оксана Василівна (П. І. Б.)