

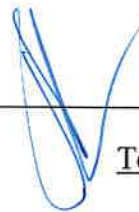
ЗВІТ
про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	Ерідез®
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
2) проведені дослідження	<input type="checkbox"/> так <input checked="" type="checkbox"/> ні якщо ні, обґрунтувати <i>Justification:</i> Це генеричний лікарський засіб. Відповідно до вимог розділу III 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 (наказ Міністерства охорони здоров'я України від 26.08.2005 № 426 (зі змінами, чинна редакція) та статті 10.1 Директиви 2001/83/ЄС доклінічні дослідження не вимагаються.
2. Фармакологія:	—
1) первинна фармакодинаміка	—
2) вторинна фармакодинаміка	—
3) фармакологія безпеки	—
4) фармакодинамічні взаємодії	—
3. Фармакокінетика:	

1) аналітичні методики 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	—
б) 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	—

Заявник (власник
реєстраційного
посвідчення)



(підпис)
Торгун О.П.
(П. І. Б.)

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

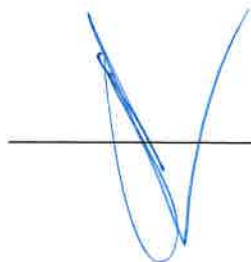
1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	Ерідез®
2. Заявник	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»
3. Виробник	Generpharm SA, Greece / Дженефарм СА, Греція
4. Проведені дослідження:	<input checked="" type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні якщо ні, обґрунтувати
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Рандомізоване відкрите перехресне опорне порівняльне дослідження біоеквівалентності лікарських засобів Дезлоратадин, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, 5 мг (Generpharm S.A. / Дженефарм С.А.) та Еріус®, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, 5 мг (Merck Sharp & Dohme Ltd. / Мерк Шарп Енд Доум Лтд.) після одноразового прийому натщесерце у здорових добровольців чоловічої та жіночої статі. Номер протоколу: 1791.
6. Фаза клінічного випробування	Дослідження біоеквівалентності
7. Період проведення клінічного випробування	Клінічна фаза: з 12.12.2014 по 08.01.2015
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Місце проведення клінічної частини дослідження, клінічна лабораторія, заклад, відповідальний за проведення фармакокінетичного та статистичного аналізу, а також за подання звіту — Канада

	Біоаналітична лабораторія — Іспанія
9. Кількість досліджуваних	запланована: 30 фактична: рандомізовані — 30, завершили дослідження — 28
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Основна мета цього опорного дослідження — порівняти біодоступність дезлоратадину після застосування натщесерце лікарських засобів Дезлоратадин (Ерідез), таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, 5 мг (Generpharm S.A. / Дженефарм С.А.) та Еріус [®] , таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, 5 мг (Merck Sharp & Dohme Ltd. / Мерк Шарп Енд Доум Лтд.) здоровими добровольцями чоловічої та жіночої статі, які не курили (щонайменше впродовж 6 місяців до першого застосування лікарського засобу). Вторинна мета — оцінити безпеку лікарських засобів Дезлоратадин (Ерідез), таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, 5 мг, та Еріус [®] , таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, 5 мг.
11. Дизайн клінічного випробування	Дане дослідження проведено як опорне одноцентрове рандомізоване відкрите перехресне дослідження з двома періодами та двома послідовностями для порівняння біодоступності дезлоратадину після одноразового застосування натщесерце здоровими добровольцями чоловічої та жіночої статі двох лікарських засобів: Дезлоратадин (Ерідез), таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, 5 мг, та Еріус [®] , таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, 5 мг. Добровольців випадковим чином розподілили в одну з двох послідовностей прийому досліджуваних лікарських засобів (тобто А-В або В-А).
12. Основні критерії включення	Здорові добровольці чоловічої або жіночої статі віком 18 років або старше з індексом маси тіла (ІМТ) від 18,5 до 30,0 кг/м ² включно, які не курили (щонайменше впродовж 6 місяців до першого застосування лікарського засобу) та були здатні надати інформовану згоду на участь у дослідженні.
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Тестовий лікарський засіб (А): Дезлоратадин (Ерідез), таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, 5 мг (Generpharm S.A., Greece / Дженефарм С.А., Греція) МНН: дезлоратадин Спосіб застосування: одноразово натщесерце 5 мг дезлоратадину у формі таблетки, що диспергується в ротовій порожнині.
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Референтний лікарський засіб (В): Еріус [®] , таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, 5 мг (власник

	<p>реєстраційного посвідчення — Merck Sharp & Dohme Ltd. / Мерк Шарп Енд Доум Лтд.).</p> <p>МНН: дезлоратадин</p> <p>Спосіб застосування: одноразово натщесерце 5 мг дезлоратадину у формі таблетки, що диспергується в ротовій порожнині.</p>
15. Супутня терапія	<p>Впродовж дослідження не дозволялося застосовувати будь-яку супутню терапію (за рецептом чи без рецепта, крім сперміцидних/бар'єрних протизапальних засобів) та будь-які рослинні та/або дієтичні добавки, якщо головним дослідником/співдослідником не приймалося інше рішення.</p>
16. Критерії оцінки ефективності	<p>Щоб зробити висновок про біоеквівалентність, розраховані 90% довірчі інтервали (ДІ) співвідношень геометричних середніх значень AUC_{72} та C_{max} для дезлоратадину повинні бути в межах від 80,00% до 125,00%.</p> <p>Скорочення: AUC_{72} — площа під кривою «концентрація–час» від часу нуль до 72 годин; C_{max} — максимальна зареєстрована концентрація в плазмі.</p>
17. Критерії оцінки безпеки	<p>Безпеку оцінювали за допомогою вимірювання вітальних показників, клініко-лабораторних аналізів (включаючи загальний аналіз крові, сечі та біохімічний аналіз крові), тесту на вагітність (тільки для жінок), фізикального обстеження та реєстрації побічних явищ, про які повідомляли добровольці, які отримали досліджувані лікарські засоби.</p>
18. Статистичні методи	<p>Дисперсійний аналіз (ANOVA) з включенням факторів «послідовність», «доброволець в послідовності», «період» та «лікарський засіб» проведено для логарифмічно перетворених показників AUC_{72} та C_{max}.</p> <p>90% ДІ співвідношення геометричних середніх для показників AUC_{72} та C_{max} тестового та референтного лікарських засобів (A/B) розраховано за допомогою середніх найменших квадратів (LSMEANS) та ESTIMATE методу ANOVA.</p>
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса тощо)	<p>У дослідження було включено та рандомізовано загалом 30 добровольців (15 чоловіків та 15 жінок). Медіана віку дорівнювала 40 років (розмах: 21–64), а медіана ІМТ — 26,6 кг/м² (розмах: 19,4–30,0 кг/м²). 6 добровольців були європеїдної, 9 — негроїдної, 5 — монголоїдної раси, 1 належав до корінних гавайців/мешканців інших тихоокеанських островів, а 9 мали іспанське/латиноамериканське походження.</p>
20. Результати оцінки ефективності	<p>28 добровольців завершили участь у дослідженні повністю та їх дані було включено до фармакокінетичного та</p>

статистичного аналізу. Результати оцінки біоеквівалентності наведено у таблиці нижче.				
Параметри	Порівнювані групи	Співвідношення середніх геометричних (%)	90% ДІ	
			Нижня межа (%)	Верхня межа (%)
AUC ₇₂	А у порівнянні з В	96,75	90,41	103,54
C _{max}	А у порівнянні з В	101,60	96,10	107,40
<p>А — тестовий лікарський засіб Дезлоратадин (Ерідез), таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, 5 мг (Generpharm S.A., Greece / Дженефарм С.А., Греція); В — референтний лікарський засіб Еріус[®], таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, 5 мг (власник реєстраційного посвідчення — Merck Sharp & Dohme Ltd. / Мерк Шарп Енд Доум Лтд.); ДІ — довірчий інтервал. Інші скорочення — див. в п. 16.</p> <p>Співвідношення геометричних середніх тестового лікарського засобу до референтного (А/В) та відповідні 90% ДІ для логарифмічно перетворених показників AUC₇₂ та C_{max} дезлоратадину розташовані в межах діапазону прийнятних значень від 80,00% до 125,00%.</p>				
21. Результати оцінки безпеки	Впродовж дослідження не спостерігалось серйозних побічних явищ. Як тестовий, так і референтний лікарські засоби добре переносилися усіма добровольцями.			
22. Висновок (заключення)	<p>Таким чином, у даному дослідженні доведено біоеквівалентність лікарського засобу Дезлоратадин (Ерідез), таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, 5 мг (Generpharm S.A. / Дженефарм С.А.) лікарському засобу Еріус[®], таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, 5 мг (Merck Sharp & Dohme Ltd. / Мерк Шарп Енд Доум Лтд.) після одноразового прийому натщесерце здоровими добровольцями чоловічої та жіночої статі.</p> <p>Тестовий та референтний лікарські засоби добре переносилися усіма добровольцями.</p>			

Заявник (власник реєстраційного посвідчення)



(підпис)
Торгун О.П.
(П. І. Б.)