


Звіт про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення):	ЛОРНАДО / LORNADO таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 4 мг або по 8 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, 2, 5 або 10 блістерів 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				


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:	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 тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	Не застосовується
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 лорноксикаму 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>(підпис)</p> <p>Гордієнко С.М.</p> <p>(П. І. Б.)</p>

Звіт про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення)	ЛОРНАДО / LORNADO таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 4 мг або по 8 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, 2, 5 або 10 блістерів у картонній коробці				
2. Заявник	УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД, Грузія WORLD MEDICINE LTD, Georgia				
3. Виробник	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина WORLD MEDICINE İLAC SAN. VE TIC. A.Ş., Turkey				
4. Проведені дослідження:	<input checked="" type="checkbox"/>	так	о	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 Лорнадо 8 мг, таблетки вкриті плівковою оболонкою, компанії УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. (Туреччина) і препарату порівняння XEFO 8 мг, таблетки, вкриті оболонкою, компанії Takeda Austria GmbH, Austria, за участі здорових дорослих добровольців в умовах натщесерце. WM-17-0010				
6. Фаза клінічного випробування	Біоеквівалентність/ Bioequivalence				
7. Період проведення клінічного випробування	з 08.11.2017 по 28.11.2017				
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Туреччина/ Turkey				
9. Кількість досліджуваних	запланована: 24 фактична: 22				

10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	<p>Головна мета цього дослідження полягала в тому, щоб показати біоеквівалентність досліджуваного продукту з продуктом порівняння в умовах натщесерце шляхом оцінки фармакокінетичних профілів і відносної біодоступності досліджуваного препарату, що містить лорноксикам, Лорнадо 8 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, компанії УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина в порівнянні з продуктом порівняння, що містить лорноксикам ХЕФО 8 мг, таблетки, вкриті оболонкою, компанії Takeda Austria GmbH, Austria.</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	<p>Відкрите, рандомізоване, із застосуванням одноразової дози, з двома періодами перехресне дослідження біоеквівалентності, що проводиться на 24 здорових дорослих суб'єктах в умовах натщесерце.</p>
12. Основні критерії включення	<p>Здорові добровольці чоловічої статі європеїдної раси; вік 18-55 років; ІМТ в межах 18,5 - 30 кг / м².</p>
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	<p>Лорнадо 8 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою, компанії УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина <u>Разова доза</u> – 1 таблетка <u>Спосіб застосування</u>: перорально натщесерце</p>
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	<p>ХЕФО 8 мг, таблетки, вкриті оболонкою, компанії Takeda Austria GmbH, Austria. <u>Разова доза</u> – 1 таблетка <u>Спосіб застосування</u>: перорально натщесерце</p>
15. Супутня терапія	<p>Не застосовується</p>
16. Критерії оцінки ефективності	<p>Дослідження біоеквівалентності не передбачають оцінку клінічної ефективності</p>
17. Критерії оцінки безпеки	<p>Безпека ґрунтувалася на оцінці несприятливих явищ; клінічних та лабораторних обстеженнях.</p>

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 європеїдної раси; вік 18-55 років
20. Результати ефективності	Не застосовується
21. Результати безпеки	Досліджуваний та референтний лікарський засіб продемонстрували однакову переносимість та не було зафіксовано жодної серйозної побічної реакції
22. Висновок (заклучення)	<p>90% довірчі інтервали для логарифмічно перетворених AUC_{0-t} та C_{max} для лорноксикаму досліджуваного та референтного лікарського засобу знаходяться в межах стандартного діапазону прийнятності від 80% до 125%, 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 Лорнадо 8 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою, компанії УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина є біоеквівалентним референтному лікарському засобу XEFO 8 мг, таблетки, вкриті оболонкою, компанії Takeda Austria GmbH, Austria.</p> <p>Оскільки для дозування 4 мг виконуються критерії відмови, визначені в діючому керівництві щодо дослідження біоеквівалентності, результати та висновки дослідження з біоеквівалентності для дозування 8 мг можуть бути екстрапольовані для дозування Лорнадо 4 мг</p>
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	 (підпис)
	Гордієнко С.М.
	(П. І. Б.)

