

Звіт про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення):	МЕДІАТОРН®				
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб				
2) проведені дослідження	<input type="radio"/>	так	<input checked="" type="checkbox"/>	<u>ні</u>	МЕДІАТОРН, таблетки по 20 мг є генеричним ЛЗ. Власні доклінічні дослідження не вимагаються.
2. Фармакологія:					
1) первинна фармакодинаміка	н/п				
2) вторинна фармакодинаміка	н/п				
3) фармакологія безпеки	н/п				
4) фармакодинамічні взаємодії	н/п				
3. Фармакокінетика:					
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	н/п				
2) всмоктування	н/п				
3) розподіл	н/п				
4) метаболізм	н/п				
5) виведення	н/п				
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	н/п				
7) інші фармакокінетичні дослідження	н/п				
4. Токсикологія:					

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

імунотоксичність	н/п
дослідження механізмів дії	н/п
лікарська залежність	н/п
токсичність метаболітів	н/п
токсичність домішок	н/п
інше	н/п

5. Висновки щодо доклінічного вивчення

МЕДІАТОРН, таблетки по 20 мг є генеричним ЛЗ. Власні доклінічні дослідження не вимагаються.

Заявник (власник реєстраційного посвідчення)

(підпис)

Сур С.В.
(П. І. Б.)



Звіт про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення)	МЕДІАТОРН®			
2. Заявник	ТОВ «АРТЕРІУМ ЛТД»			
3. Виробник	ПАТ «Київмедпрепарат», Україна			
4. Проведені дослідження:	√	<u>так</u>	о	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	«Клінічне дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів Медіаторн, таблетки по 20 мг (ПАТ «Київмедпрепарат», Україна) та Нейромідин, таблетки по 20 мг (АТ «Олайнфарм», Латвія) за участі здорових добровольців». (Код дослідження Спонсора: MEDIATOR-2)			
6. Фаза клінічного випробування	Дослідження біоеквівалентності			
7. Період проведення клінічного випробування	з 18.11.2019 по 19.12.2019			
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Україна			
9. Кількість досліджуваних	запланована: 34 фактична: 33			
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	<p>Основна мета: оцінка біоеквівалентності двох лікарських засобів, що містять іпідакрин, Медіаторн, таблетки по 20 мг (ПАТ «Київмедпрепарат», Україна) та Нейромідин, таблетки по 20 мг (АТ «Олайнфарм», Латвія) шляхом порівняльного вивчення біодоступності іпідакрину в складі лікарських засобів при прийомі однократної дози натще здоровими добровольцями.</p> <p>Додаткова мета: вивчення переносимості тестового і референтного лікарських засобів при однократному прийомі натще здоровими добровольцями</p>			

11. Дизайн клінічного випробування	Порівняльне, рандомізоване, перехресне з двома періодами і двома послідовностями дослідження з вивчення біоеквівалентності під час прийому добровольцями натще однократної дози кожного з порівнюваних лікарських засобів, з «засліпленням» аналітичного етапу дослідження.
12. Основні критерії включення	Основні критерії включення: <ul style="list-style-type: none">• здорові добровольці чоловічої статі у віці від 18 до 55 років (включно)• підписана інформована згода здорового добровольця на участь в дослідженні• готовність та здатність здорового добровольця виконувати вимоги Протоколу дослідження• індекс маси тіла (ІМТ) $\geq 18,5$ кг/м² та $< 30,0$ кг/м²• доброволець не палить• результати флюорографії/рентгенографії органів грудної клітини в межах норми (дослідження повинно бути проведено не більш ніж за 10 місяців до моменту скринінгу)• згода добровольця на застосування клінічно підтверджених методів контрацепції протягом всього дослідження.
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	МЕДІАТОРН, таблетки по 20 мг Діюча речовина: іпідакрину гідрохлорид Пероральне застосування Разова доза іпідакрину гідрохлориду – 20 мг (в умовах натще) в кожний період дослідження (I-II)
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	НЕЙРОМІДИН, таблетки по 20 мг. Діюча речовина: іпідакрину гідрохлорид Пероральне застосування Разова доза іпідакрину гідрохлориду – 1 таблетка (20 мг) натще в кожний період дослідження
15. Супутня терапія	Протоколом не передбачена. В ході клінічного випробування супутня терапія проводилась для купірування 2 випадків ПР (ГРВІ) у добровольців
16. Критерії оцінки ефективності	Оцінка біоеквівалентності тестового та референтного препаратів на основі розрахунку та порівняння основних фармакокінетичних параметрів – C_{max} та AUC_{0-t} .
17. Критерії оцінки безпеки	Оцінка побічних реакцій, результатів стандартних лабораторних показників.
18. Статистичні методи	Дисперсійний аналіз логарифмічно перетворених фармакокінетичних параметрів

19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Чоловіки віком від 19 до 47 років (включно).
20. Результати ефективності	Межі 90% довірчих інтервалів для співвідношення логарифмів сукупностей значень параметрів C_{max} і AUC_{0-t} для досліджуваного та референтного препаратів склали відповідно 89.38%–112.41% та 90,21%–116,05%. Отримані результати відповідають критерію біоеквівалентності 80,00-125,00% для обох основних ФК-параметрів (C_{max} і AUC_{0-t}).
21. Результати безпеки	В цьому випробуванні зареєстровані 3 випадки ПР у 2 добровольців
22. Висновок (заключення)	На основі результатів аналізу C_{max} і AUC_{0-t} зроблено висновок, що біоеквівалентність лікарського засобу Медіаторн, таблетки по 20 мг (ПАТ «Київмедпрепарат», Україна) по відношенню до референтного лікарського засобу Нейромідин, таблетки по 20 мг (АТ «Олайнфарм», Латвія) доведена. Досліджувані лікарські препарати порівняні за переносимістю. Аналіз результатів обстеження 34 здорових добровольців під час проведення випробування свідчить про порівняну переносимість разового застосування тестуемого лікарського препарату Медіаторн, таблетки по 20 мг, виробництва ПАТ «Київмедпрепарат» (Україна) та Нейромідин, таблетки по 20 мг, виробництва АТ «Олайнфарм», Латвія в умовах прийому однократної дози кожного лікарського засобу натще.
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	<p>(підпис)</p> <p><u>Сур С.В.</u> (П. І. Б.)</p> 