


Звіт про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення):	РЕСТАД / RESTAD капсули м'які по 0,5 мг, по 10 капсул у блистері; по 3 блистери в картонній коробці або по 30 капсул у флакони; по 1 флакону в картонній коробці				
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб (однокомпонентний)				
2) проведені дослідження	○	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 вводиться потомству (нестатевозрілим)	Не застосовується



тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	
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 дутастериду 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>Гордіснко С.М.</p> <p>(П. І. Б.)</p>


Звіт про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення)	РЕСТАД / RESTAD капсули м'які по 0,5 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці або по 30 капсул у флаконі; по 1 флакону в 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 ILAC SAN. VE TIC. A.S., Turkey			
4. Проведені дослідження:	<input checked="" type="checkbox"/>	так	<input type="checkbox"/>	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 РЕСТАД, капсули м'які по 0,5 мг (УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина), що містить дутастерид у порівнянні з Препаратом Аводарт® (Avodart®) капсули м'які по 0,5 мг (GlaxoSmithKline, Turkey) за участі здорових добровольців в умовах натщесерце. WM-17-0006			
6. Фаза клінічного випробування	Біоеквівалентність/ Bioequivalence			
7. Період проведення клінічного випробування	з 24 липня 2017 по 28 серпня 2017			
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Туреччина/ Turkey			
9. Кількість досліджуваних	запланована: 24 фактична: 23			
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Головна мета цього дослідження полягала в порівнянні швидкості та ступеня абсорбції досліджуваного препарату РЕСТАД, капсули м'які по 0,5 мг (УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина), що містить дутастерид у порівнянні з препаратом Аводарт® (Avodart®) капсули м'які по 0,5 мг (GlaxoSmithKline, Turkey) при застосуванні одноразової дози в умовах натщесерце. Вторинною метою даного дослідження було вивчення безпеки досліджуваного препарату на основі клінічних та лабораторних досліджень і реєстрація несприятливих явищ/побічних реакцій			



11. Дизайн клінічного випробування	Одноцентрове відкрите рандомізоване, із застосуванням одноразової дози, з двома періодами, з двома послідовностями, перехресне дослідження в умовах натщесерце.
12. Основні критерії включення	Здорові добровольці чоловічої статі європеїдної раси; вік 18-55 років; маса тіла в межах $\pm 10\%$ від ідеальної маси тіла по відношенню до зросту згідно ІМТ (прийнятий діапазон ІМТ: 18,5-30,0 кг/м ²)
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	РЕСТАД, капсули м'які по 0,5 мг УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина Разова доза: 1 капсула м'яка, що містить 0,5 мг дутастериду Спосіб застосування: перорально натщесерце
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	АВОДАРТ (Avodart®) капсули м'які по 0,5 мг, GlaxoSmithKline, Turkey Разова доза: 1 капсула м'яка, що містить 0,5 мг дутастериду Спосіб застосування: перорально натщесерце
15. Супутня терапія	Оскільки це не терапевтичне випробування, супутня терапія відсутня
16. Критерії оцінки ефективності	Фармакокінетичні параметри, що будуть аналізуватися, і межі прийнятності: - Первинні кінцеві точки: AUC _(0-t) та C _{max} дутастериду; - Вторинна кінцева точка: t _{max} дутастериду - Додаткові кінцеві точки: AUC _(0-∞) , λ _z і t _{1/2} дутастериду. 90% довірчі інтервали співвідношення досліджуваного та референтного лікарського засобу для значень AUC _(0-t) та C _{max} для дутастериду (в умовах натщесерце) мають бути в межах стандартного діапазону прийнятності від 80,00% до 125,00%.
17. Критерії оцінки безпеки	Безпека ґрунтувалася на оцінці несприятливих явищ; клінічних та лабораторних обстеженнях.
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	<p>Співвідношення середнього квадратичного, обчисленого метод найменших квадратів після логарифмічного перетворення даних (досліджуваній/референтний препарат) для $AUC_{(0-t)}$ становить 100,08%. 90% довірчий інтервал становить від 93,33 до 107,32%.</p> <p>Співвідношення середнього квадратичного, обчисленого метод найменших квадратів після логарифмічного перетворення даних (досліджуваній/референтний препарат) для C_{max} становить 105,63%. 90% довірчий інтервал становить від 98,27% до 113,55%.</p> <p>Таким чином 90% довірчі інтервали співвідношення досліджуваного та референтного лікарського засобу для значень $AUC_{(0-t)}$ та C_{max} для дугастериду (в умовах натщесерце) знаходяться в межах визначеного стандартного діапазону прийнятності від 80,00% до 125,00%.</p>
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 співвідношення досліджуваного та референтного лікарського засобу для значень $AUC_{(0-t)}$ та C_{max} для дугастериду (в умовах натщесерце) знаходяться в межах стандартного діапазону прийнятності від 80,00% до 125,00%, 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 РЕСТАД, капсули м`які по 0,5 мг є біоеквівалентним референтному лікарському засобу Аводарт® (Avodart®) капсули м`які по 0,5 мг.</p>
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	<div style="text-align: center;">  </div> <p style="text-align: right;">(підпис) Гордієнко С.М. (П. І. Б.)</p>