

## Звіт про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення)	<b>КУЛЕНТО/ CULENTO</b> гранули по 0,5 г гранул у саше; по 28 саше у картонній коробці				
2. Заявник	<b>УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.,</b> Туреччина <b>WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.,</b> Turkey				
3. Виробник	<b>УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.,</b> Туреччина <b>WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.,</b> Turkey				
4. Проведені дослідження:	■	так	о	ні	якщо ні, обґрунтувати
<b>Біоеквівалентність/ Bioequivalence</b>					
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	<b>Генеричний лікарський засіб</b> <b>(однокомпонентний)</b>				
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	<b>Відкрите, рандомізоване, із застосуванням одноразової дози, з двома періодами перехресне дослідження біоеквівалентності препарату КУЛЕНТО 4 мг Педіатрік гранули для приготування розчину для прийому всередину та препарату порівняння SINGULAIR Pediatric 4 mg Granules (Сінгуляр Педіатрік 4 мг гранули) для приготування розчину для прийому всередину, за участі на здорових дорослих добровольців в умовах натщесерце.</b> NOV2015/01671				
6. Фаза клінічного випробування	<b>Фаза I Біоеквівалентність/ Phase I Bioequivalence</b>				
7. Період проведення клінічного випробування	з 11.01.2016 по 03.02.2016				
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	<b>Туреччина/ Turkey</b>				
9. Кількість досліджуваних	запланована: 24 фактична: 24				

10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	<p>Це дослідження проводять з метою встановити біоеквівалентність препаратів Куленто 4 мг Педіатрік гранули для приготування розчину для прийому всередину та SINGULAIR Pediatric 4 mg Granules (Сінгуляр Педіатрік 4 мг гранули) для приготування розчину для прийому всередину по параметрам швидкості і ступеня всмоктування, що визначається за показниками <math>C_{max}</math> і <math>AUC_{0-tlast}</math>, відповідно або немає.</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	Відкрите, рандомізоване, із застосуванням одноразової дози, з двома періодами перехресне дослідження біоеквівалентності, що проводиться на здорових дорослих суб'єктах в умовах натщесерце.
12. Основні критерії включення	Здорові добровольці чоловічої статі вік 18-55 років;
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	<p>Куленто 4 мг Педіатрік гранули для приготування розчину для прийому всередину, компанії УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. (Туреччина)</p> <p><u>Разова доза</u> – 1 саше, що містить 4 мг монтелукасту</p> <p><u>Спосіб застосування:</u> перорально, натщесерце</p>
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	<p>SINGULAIR Pediatric 4 mg Granules (Сінгуляр Педіатрік 4 мг гранули) для приготування розчину для прийому всередину, компанії «Мерк Шарп &amp; Дохме» - Турція</p> <p><u>Разова доза</u> – 1 саше, що містить 4 мг монтелукасту</p> <p><u>Спосіб застосування:</u> перорально, натщесерце</p>
15. Супутня терапія	Не застосовується
16. Критерії оцінки ефективності	Дослідження біоеквівалентності не передбачають оцінку клінічної ефективності
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 європейської 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 (заключення)	<p>90% довірчі інтервали для <math>AUC_{0-t_{last}}</math> та <math>C_{max}</math> для 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 Куленто 4 мг Педіатрік гранули для приготування розчину для прийому всередину компанії УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. (Туреччина) є біоеквівалентним референтному лікарському засобу SINGULAIR Pediatric 4 mg Granules компанії Merck Sharp &amp; Dohme-Turkey</p>
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	<p>WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.  15 Temmuz Mah. Camiyolu Cad. No:50  Bağcılar İSTANBUL Tic. Sic. No: 76936  Güneşli V.D.: 814 048 0524 (підпис)  Mersis No: 081404805240001</p> <p><b>Гордієнко С.М.</b> (П. І. Б.)</p>

### Звіт про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення):	<b>КУЛЕНТО/ CULENTO</b> гранули по 0,5 г гранул у саше; по 28 саше у картонній коробці				
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	<b>Генеричний лікарський засіб (однокомпонентний)</b>				
2) проведені дослідження	○	так	■	ні	якщо ні, обґрунтувати
<b>Відповідно до типу поданої заяви (генеричний лікарський засіб) надання додаткових доклінічних досліджень не потрібно.</b>					
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><b>Фармакодинамічні, фармакокінетичні та токсикологічні властивості монтелукасту добре відомі.</b></p> <p><b>Відповідно до типу поданої заяви (генеричний лікарський засіб) надання додаткових доклінічних досліджень не потребується.</b></p> <p><b>Заявником надано огляд доклінічних даних, який ґрунтується на огляді профільних літературних джерел.</b></p>
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	<p>WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş. 15 Temmuz Mah. Camiyolu Cad. No:50 Bağcılar İSTANBUL Tic. Sic. No: 76936 Güneşli V.D.: 814 048 0524 Mersis No: 081404805240001</p> <p><b>Гордієнко С.М.</b> (П. І. Б.)</p>