


Звіт про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності – номер реєстраційного посвідчення):	ЛОГУФЕН [®] , розчин оральний, 100 мг/мл
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
<p>2) проведені дослідження <input checked="" type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> так якщо ні, обґрунтувати</p> <p>При розробці якісного та кількісного складу для лікарського засобу ЛОГУФЕН[®], розчин оральний, 100 мг/мл, в якості референтного лікарського засобу було обрано препарат КЕППРА[®], розчин оральний, 100 мг/мл. Леветирацетам був розроблений та вперше зареєстрований під торгівельною назвою Е Керра[®] у Бельгії компанією UCB Pharma SA на початку 1980-х років. 29 вересня 2000 року у ЄС компанією UCB Pharma SA було зареєстровано лікарський засіб КЕППРА[®], у вигляді орального розчину.</p> <p>Лікарські засоби ЛОГУФЕН[®], розчин оральний, 100 мг/мл, та КЕППРА[®], розчин оральний, 100 мг/мл є фармацевтично еквівалентними, оскільки обидва препарати є водними розчинами, мають один і той самий спосіб застосування, а також генеричний лікарський засіб містить діючу речовину в такій же концентрації, як і референтний лікарський засіб.</p> <p>Оскільки лікарські засоби фармацевтично еквівалентні і є водними розчинами для орального застосування, то у відповідності до Настанови 42-7.2:2018 «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності» та Guideline on the Investigation of Bioequivalence CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev.1 вони розглядаються як еквівалентні без необхідності проведення дослідження біоеквівалентності, що дозволяє екстраполювати результати доклінічних і клінічних досліджень, проведених для референтного лікарського засобу, на генеричний лікарський засіб. Тому доклінічні дослідження для лікарського засобу ЛОГУФЕН[®], розчин оральний, 100 мг/мл не проводилися.</p>	
2. Фармакологія:	
1) первинна фармакодинаміка	не застосовно
2) вторинна фармакодинаміка	не застосовно
3) фармакологія безпеки	не застосовно
4) фармакодинамічні взаємодії	не застосовно
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	не застосовно
2) всмоктування	не застосовно

3) розподіл	не застосовно
4) метаболізм	не застосовно
5) виведення	не застосовно
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	не застосовно
7) інші фармакокінетичні дослідження	не застосовно
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	не застосовно
2) токсичність у разі повторних введень	не застосовно
3) генотоксичність:	не застосовно
in vitro	не застосовно
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	не застосовно
4) канцерогенність:	
довгострокові дослідження	не застосовно
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	не застосовно
додаткові дослідження	не застосовно
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	не застосовно
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	не застосовно
ембріотоксичність	не застосовно
пренатальна і постнатальна токсичність	не застосовно
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена	не застосовно


дія	
б) місцева переносимість	не застосовно
7) додаткові дослідження токсичності:	не застосовно
антигенність (утворення антитіл)	не застосовно
імунотоксичність	не застосовно
дослідження механізм дії	не застосовно
лікарська залежність	не застосовно
токсичність метаболітів	не застосовно
токсичність домішок	не застосовно
інше	не застосовно
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	не застосовно

Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	
--	---

Звіт про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності – номер реєстраційного посвідчення)	ЛОГУФЕН [®] , розчин оральний, 100 мг/мл
2. Заявник	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»
3. Виробник	ТОВ «КУСУМ ФАРМ», 40020, Україна, Сумська область, м. Суми, вул. Скрябіна, 54
2) проведені дослідження <input checked="" type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати Лікарські засоби ЛОГУФЕН [®] , розчин оральний, 100 мг/мл, та КЕППРА [®] , розчин оральний, 100 мг/мл є фармацевтично еквівалентними, оскільки обидва препарати є водними розчинами, мають один і той самий спосіб застосування, а також генеричний лікарський засіб містить діючу речовину в такій же концентрації, як і референтний лікарський засіб. Оскільки лікарські засоби фармацевтично еквівалентні і є водними розчинами для орального застосування, то у відповідності до Настанови 42-7.2:2018 «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності» та Guideline on the Investigation of Bioequivalence CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev.1 вони розглядаються як еквівалентні без необхідності проведення дослідження біоеквівалентності. Беручи до уваги те, що препарати еквівалентні, їх ефективність та безпека є співставними.	
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного випробування, кодний номер клінічного випробування	не застосовно
6. Фаза клінічного випробування	не застосовно
7. Період проведення клінічного випробування	не застосовно
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	не застосовно
9. Кількість досліджуваних	не застосовно
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	не застосовно
11. Дизайн клінічного випробування	не застосовно
12. Основні критерії включення	не застосовно
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	не застосовно
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	не застосовно
15. Супутня терапія	не застосовно

16. Критерії оцінки ефективності	не застосовно
17. Критерії оцінки безпеки	не застосовно
18. Статистичні методи	не застосовно
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	не застосовно
20. Результати ефективності	не застосовно
21. Результати безпеки	не застосовно
22. Висновок (заклучення)	не застосовно

Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	 <p>(підпис) Раджив Гуита (П.І.Б.)</p>
--	--