

Додаток 29  
до Порядку проведення експертизи  
реєстраційних матеріалів на лікарські  
засоби, що подаються на державну  
реєстрацію (перереєстрацію), а також  
експертизи матеріалів про внесення  
змін до реєстраційних матеріалів  
протягом дії реєстраційного  
посвідчення  
(пункт 4 розділу IV)

### ЗВІТ про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	Фінастерид Дженефарм
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
2) проведені дослідження	так <b>ні</b> якщо ні, обґрунтувати
Згідно наказу № 460 МОЗ України від 23.07.2015 для генериків не надаються результати власних токсикологічних та фармакологічних випробувань. Токсикологічні та фармакологічні випробування описані у 4 модулі реєстраційного досьє з використанням наукових літературних джерел.	
2. Фармакологія:	
1) первинна фармакодинаміка	Згідно літературних джерел
2) вторинна фармакодинаміка	Згідно літературних джерел
3) фармакологія безпеки	Згідно літературних джерел
4) фармакодинамічні взаємодії	Згідно літературних джерел
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	Згідно літературних джерел
2) всмоктування	Згідно літературних джерел

3) розподіл	Згідно літературних джерел
4) метаболізм	Згідно літературних джерел
5) виведення	Згідно літературних джерел
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	Згідно літературних джерел
7) інші фармакокінетичні дослідження	Згідно літературних джерел
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	Згідно літературних джерел
2) токсичність у разі повторних введень	Згідно літературних джерел
3) генотоксичність: in vitro	Згідно літературних джерел
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	Згідно літературних джерел
4) канцерогенність:	Згідно літературних джерел
довгострокові дослідження	Згідно літературних джерел
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	Згідно літературних джерел
додаткові дослідження	Згідно літературних джерел
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	Згідно літературних джерел
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	Згідно літературних джерел
ембріотоксичність	Згідно літературних джерел
пренатальна і постнатальна токсичність	Згідно літературних джерел

дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	Згідно літературних джерел
6) місцева переносимість	Згідно літературних джерел
7) додаткові дослідження токсичності:	Згідно літературних джерел
антигенність (утворення антитіл)	Згідно літературних джерел
імунотоксичність	Згідно літературних джерел
дослідження механізмів дії	Згідно літературних джерел
лікарська залежність	Згідно літературних джерел
токсичність метаболітів	Згідно літературних джерел
токсичність домішок	Згідно літературних джерел
інше	Згідно літературних джерел
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	Згідно літературних джерел

Повноважний  
представник



Додаток 30  
до Порядку проведення експертизи  
реєстраційних матеріалів на лікарські  
засоби, що подаються на державну  
реєстрацію (перереєстрацію), а також  
експертизи матеріалів про внесення  
змін до реєстраційних матеріалів  
протягом дії реєстраційного  
посвідчення  
(пункт 4 розділу IV)

**ЗВІТ**  
**про клінічне випробування**

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	Фінастєрид Джєнефарм
2. Заявник	Джєнефарм С.А., Греція
3. Виробник	Джєнефарм С.А., Греція
4. Проведені дослідження:	<b>так</b> ні якщо ні, обґрунтувати
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Гєнеричний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Рандомізоване, відкрите, двоперіодне, двопослідовне, одностороннє, кросверне дослідження біоеквівалентності таблеток фінастєриду 5 мг, Джєнефарм С.А., з PROSCAR® 5 мг таблетками, покритими плівковою оболонкою (фінастєрид) Merck Sharp & Dohme Limited, Великобританія, у звичайних, здорових, дорослих, чоловіків натщєсерце ARL/09/515
6. Фаза клінічного випробування	дослідження біоеквівалентності
7. Період проведення клінічного випробування	Перший період: 15.01.2010 - 17.01.2010 Другий період: 23.01.2010 - 25.01.2010
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Індія
9. Кількість досліджуваних	запланована: 26 фактична: 26

10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	<p>Основна мета: оцінити біоеквівалентність тестованого продукту Фінастерид Дженефарм, 5 мг, виробник Дженефарм С.А., та референтного продукту PROSCAR® 5 мг, виробник Merck Sharp &amp; Dohme Limited, Великобританія, в умовах натщесерце у звичайних, здорових, дорослих, чоловіків, шляхом рандомізованого перехресного дослідження.</p> <p>Вторинна мета: моніторинг безпеки та переносимості однієї дози Фінастерид Дженефарм 5 мг у нормальних, здорових, дорослих чоловіків.</p>
11. Дизайн клінічного випробування	Рандомізоване, відкрите, двоперіодне, двопослідовне, однозне, кросоверне
12. Основні критерії включення	Здорові, дорослі чоловіки у віці від 18 до 55 років з індексом маси тіла (ІМТ) в межах $18 \text{ кг/м}^2 - 28 \text{ кг/м}^2$ . Суб'єкти були включені в дослідження після проходження демографічного обстеження, фізичного обстеження, лабораторних досліджень та відповідали критеріям включення та жодному з критеріїв виключення.
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Фінастерид Дженефарм, перорально, 5 мг
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Proscar, перорально, 5 мг
15. Супутня терапія	відсутня
16. Критерії оцінки ефективності	<p>Оцінку біоеквівалентності проводили шляхом порівняння фармакокінетичних параметрів досліджуваного продукту, Фінастерид Дженефарм 5 мг та еталонного продукту, PROSCAR® 5 мг. Якщо довірчий інтервал 90% середніх геометричних співвідношень (тестовий продукт / референтний продукт) <math>C_{\max}</math>, <math>AUC_{0-t}</math>, <math>AUC_{0-\infty}</math> потрапляли в діапазон від 80% до 125%, то продукти є біоеквівалентними. Фіксується концентрація фінастериду у плазмі кожного суб'єкта для кожного часу відбору проб та кожного продукту.</p>
17. Критерії оцінки безпеки	Вимірювання безпеки включали моніторинг побічних явищ, фізичний огляд, запис життєво важливих показників та клінічні лабораторні тести.
18. Статистичні методи	ANOVA виконували на log-трансформованих фармакокінетичних параметрах $C_{\max}$ , $AUC_{0-t}$ , $AUC_{0-\infty}$ . Для оцінки біоеквівалентності для тесту були розраховані два односторонні 90% довірчі інтервали для

	<p>еталону за допомогою еталонних співвідношень найменших геометричних середніх значень <math>C_{max}</math>, <math>AUC_{0-t}</math>, <math>AUC_{0-\infty}</math>, <math>T_{max}</math>, оцінювали за допомогою непараметричного тесту Вількоксона. Вся фармакокінетика та статистичний аналіз проводились за допомогою SAS® 9.2.</p>					
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	<p>Суб'єкти, які брали участь у дослідженні, були чоловічої статі, мали вік від 20 до 40 років та ІМТ від 18,21 до 26,71 кг / м<sup>2</sup>.</p>					
20. Результати ефективності	Параметр	*Середнє геометричне		% співвідношення	90 % ДІ	
		тестовий продукт (А)	референтний продукт (В)	А/В	нижча межа	верхня межа
	$AUC_{0-\infty}$	354.26	365.76	96.8538	92.9656	100.9045
	$AUC_{0-t}$	326.77	336.45	97.1211	93.5806	100.7956
	$C_{max}$	43.92	45.36	96.8160	91.8477	102.0530
21. Результати безпеки	<p>В ході дослідження було повідомлено про шість побічних явищ. Побічні ефекти були легкими за ступенем тяжкості, несподіваними та не пов'язаними з досліджуваним препаратом, і були усунені відповідними заходами, де це було потрібно. Протягом обох періодів дослідження жодних серйозних побічних явищ не спостерігалось</p>					
22. Висновок (заключення)	<p>На основі статистичного аналізу зроблено висновок, що тестований продукт (А): Фінастерид Дженефарм 5 мг біоеквівалентний еталонному препарату (В): PROSCAR® 5 мг, за швидкістю та обсягом поглинання в умовах натщесерця</p>					

Повноважний представник



(підпис)  
Гимар М.В