

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 VII)

## ЗВІТ

### про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	Декса-Здоров'я Гель, 12,5 мг/г
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Гібридний лікарський засіб
2) проведені дослідження	так <input type="checkbox"/> ні <input checked="" type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати:  Згідно з Наказом МОЗУ № 426 від 26.08.05 р. (зі змінами) тип реєстраційної форми на «гібридний лікарський засіб» передбачає, що реєстраційне досьє містить посилання на реєстраційну інформацію (в даному випадку доклінічні дослідження), що міститься у досьє на референтний препарат, за умови доведення їх еквівалентності. Еквівалентність досліджуваного та референтного лікарських засобів доведено шляхом проведення власних випробувань, з теми: - «Порівняльна оцінка ефективності та переносимості препарату Декса-Здоров'я, гель виробництва ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» та препарату Енангель, гель виробництва компанії «Laboratorios Menarini, S.A.» у пацієнтів з травматичними ушкодженнями сухожильно-зв'язкового апарату».
2. Фармакологія:	
1) первинна фармакодинаміка	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження — обґрунтування).
2) вторинна фармакодинаміка	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження — обґрунтування).
3) фармакологія безпеки	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження — обґрунтування).

4) фармакодинамічні взаємодії	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження — обґрунтування).
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження — обґрунтування).
2) всмоктування	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження — обґрунтування).
3) розподіл	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження — обґрунтування).
4) метаболізм	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження — обґрунтування).
5) виведення	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження — обґрунтування).
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження — обґрунтування).
7) інші фармакокінетичні дослідження	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження — обґрунтування).
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження — обґрунтування).
2) токсичність у разі повторних введень	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження — обґрунтування).
3) генотоксичність: in vitro	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження — обґрунтування).
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження — обґрунтування).

4) канцерогенність:	
довгострокові дослідження	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження — обґрунтування).
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження — обґрунтування).
додаткові дослідження	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження — обґрунтування).
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження — обґрунтування).
ембріотоксичність	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження — обґрунтування).
пренатальна і постнатальна токсичність	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження — обґрунтування).
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження — обґрунтування).
6) місцева переносимість	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження — обґрунтування).
7) додаткові дослідження токсичності:	
антигенність (утворення антитіл)	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження — обґрунтування).
імунотоксичність	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження — обґрунтування).
дослідження механізмів дії	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження — обґрунтування).

лікарська залежність	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження — обґрунтування).
токсичність метаболітів	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження — обґрунтування).
токсичність домішок	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження — обґрунтування).
інше	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження — обґрунтування).
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	<p>Згідно з Наказом МОЗУ № 426 від 26.08.05 р. (зі змінами) тип реєстраційної форми на «гібридний лікарський засіб» передбачає, що реєстраційне досьє містить посилання на реєстраційну інформацію (в даному випадку доклінічні дослідження), що міститься у досьє на референтний препарат, за умови доведення їх еквівалентності.</p> <p>Еквівалентність досліджуваного та референтного лікарських засобів доведено шляхом проведення власних випробувань, з теми:</p> <p>- «Порівняльна оцінка ефективності та переносимості препарату Декса-Здоров'я, гель виробництва ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» та препарату Енангель, гель виробництва компанії «Laboratorios Menarini, S.A.» у пацієнтів з травматичними ушкодженнями сухожильно-зв'язкового апарату».</p>
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	<div style="text-align: center;">   <hr style="width: 200px; margin: 0 auto;"/> <p>(підпис)</p> <hr style="width: 200px; margin: 0 auto;"/> <p><b>Ромась О. В.</b> (П. І. Б.)</p> </div> <div style="text-align: right; margin-top: 20px;">  </div>

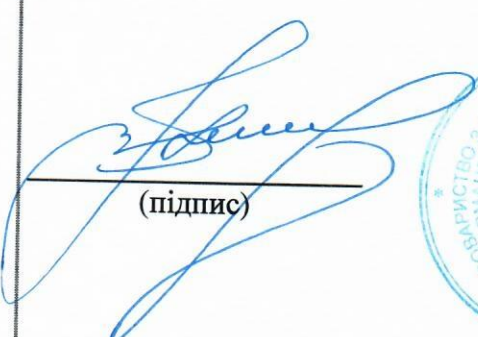

Додаток 30  
до Порядку проведення експертизи  
реєстраційних матеріалів на лікарські  
засоби, що подаються на державну  
реєстрацію (перереєстрацію), а також  
експертизи матеріалів про внесення  
змін до реєстраційних матеріалів  
протягом дії реєстраційного  
посвідчення  
(пункт 4 розділу VII)

## ЗВІТ про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	<b>Декса-Здоров'я</b>  Гель, 12,5 мг/г
2. Заявник	<b>Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»</b>
3. Виробник	<b>Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»</b>
4. Проведені дослідження:	так <input checked="" type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/>  якщо ні, обґрунтувати:
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	<b>Гібридний лікарський засіб</b>
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	<b>Порівняльна оцінка ефективності та переносимості препарату Декса-Здоров'я, гель виробництва ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» та препарату Енангель, гель виробництва компанії «Laboratorios Menarini, S.A.» у пацієнтів з травматичними ушкодженнями сухожильно-зв'язкового апарату FCZ/DX/G/G/-01.</b>
6. Фаза клінічного випробування	<b>Випробування терапевтичної еквівалентності.</b>
7. Період проведення клінічного випробування	<b>з 12.07.2021 по 20.08.2021</b>
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	<b>Україна</b>
9. Кількість досліджуваних	<b>запланована: 80 фактична: 80</b>
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	<b>Порівняльна оцінка ефективності і переносимості.</b>
11. Дизайн клінічного випробування	<b>Відкрите, контрольоване, рандомізоване.</b>

12. Основні критерії включення	<ul style="list-style-type: none"> <li>- чоловіки і жінки у віці 18-65 років;</li> <li>- пацієнти з травматичними ушкодженнями сухожильно-зв'язкового апарату;</li> <li>- наявність не менше 2-х симптомів пошкодження (набряк, гематома, біль при пальпації, біль при русі, нестабільність в суглобі) вираженістю 2-3 бали за ВАШ;</li> <li>- наявність помірного або вираженого больового синдрому (5-8 см за ВАШ);</li> <li>- зниження обсягу рухів в ураженому суглобі не менше, ніж на 25% від нормальної амплітуди;</li> <li>- для жінок репродуктивного віку – негативний тест на вагітність до моменту включення в дослідження, а також застосування надійних засобів контрацепції в період дослідження.</li> </ul>
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	<p><b>Декса-Здоров'я</b></p> <p>Наносити легкими втираючими рухами в місце ураження.</p> <p>1 г препарату містить декскетопрофену 12,5 мг (у вигляді декскетопрофену трометамолу – 18,5 мг)</p>
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	<p><b>Енангель</b></p> <p>Смужка гелю довжиною 4-5 см 3 рази на добу наносити легкими втираючими рухами в місце ураження.</p> <p>1 г препарату містить декскетопрофену 12,5 мг (у вигляді декскетопрофену трометамолу – 18,5 мг)</p>
15. Супутня терапія	Не застосовувалась.
16. Критерії оцінки ефективності	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ступінь вираженості клінічних проявів травми після лікування;</li> <li>- ступінь вираженості больового синдрому за ВАШ після лікування;</li> <li>- обсяг рухів в ураженому суглобі після лікування.</li> </ul>
17. Критерії оцінки безпеки	<ul style="list-style-type: none"> <li>- об'єктивні дані;</li> <li>- дані інструментального обстеження;</li> <li>- суб'єктивні відчуття пацієнтів.</li> </ul>
18. Статистичні методи	Порівняння ефективності і переносимості.
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Пацієнти обох статей у віці від 18 до 65 років.

20. Результати ефективності	Досліджуваний лікарський засіб і препарат порівняння є терапевтично еквівалентними ефективними засобами лікування хворих з травматичними ушкодженнями сухожильно-зв'язкового апарату.
21. Результати безпеки	Переносимість була розцінена як хороша у пацієнтів обох груп.
22. Висновок (заключення)	Досліджуваний лікарський засіб може бути рекомендований для медичного застосування.

Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	 <p>(підпис)</p> <p><b>Ромась О.В.</b> (П. І. Б.)</p> 
--	---