

3) фармакологія безпеки	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
4) фармакодинамічні взаємодії	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методи та звіти про їх перевірку	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
2) поглинання	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
3) розподіл	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
4) обмін речовин	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
5) виведення	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
7) інші фармакокінетичні дослідження	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»

4. Токсикологія:

1) однодозова токсичність	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
2) токсичність у разі	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні

повторного прийому	препарати»
3) генотоксичність:	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
in vitro	
in vivo (включаючи додаткову токсикокінетичну оцінку)	
4) канцерогенність:	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
тривалі дослідження	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
короткотермінові дослідження або дослідження середньої тривалості	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
або середньої тривалості досліджень	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
додаткові дослідження	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
вплив на фертильність та ранній ембріональний розвиток	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
ембріотоксичність	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»

пренатальна та постнатальна токсичність	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
дослідження, в яких препарат вводять потомству (не дозрілим тваринам) та / або оцінюють на довготривалі наслідки	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
б) локальна портативність	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
7) додаткові дослідження токсичності:	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
антигенність (утворення антитіл)	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
імунотоксичність	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
вивчення механізмів дії	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»

наркотична залежність	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
токсичність метаболіту	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
токсичність домішок	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
Додаткова інформація	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»

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 дослідження

1. Найменування лікарського засобу (за наявності вказати реєстраційний номер)	Олмесар 10 (Олмесартану медоксоміл/ Olmesartan Medoxomil) Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг Олмесар 20 (Олмесартану медоксоміл/ Olmesartan Medoxomil) Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг Олмесар 40 (Олмесартану медоксоміл/ Olmesartan Medoxomil) Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг
2. Заявник	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед; Атланта Аркаде, Марол Чарч Роад, Андхері (Іст), Мумбай – 400059, Індія
3. Виробник	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед; Віледж Тхеда, ПО Лодхімайра, Техсіл Бадді, Дістрікт Солан, Хімачал Прадеш, 174101, Індія
4. Дослідження: √ Так o Ні o якщо Ні - обґрунтуйте	Protocol No.: BEQ-1224-OLME-2013, Version No.: 02
1) вид лікарського засобу, щодо якого була запланована або запланована реєстрація;	Генеричний лікарський засіб
5. Повне найменування клінічного дослідження, кодовий номер клінічного дослідження	Повна назва клінічного дослідження: Заявник провів дослідження біоеквівалентності одноразової дози таблеток Олмесартан Медоксоміл 40 мг, вироблених Macleods Pharmaceuticals Ltd., Індія, у порівнянні з таблетками Olmotec® Olmesartan Medoxomil film-coated tablets 40 mg , виготовлених Daiichi Sankyo, Netherland у здорових, дорослих людей, які перебувають в умовах натщесерце. Номер протоколу: BEQ-1224-OLME -2013

6. Фаза клінічного дослідження	Дослідження біоеквівалентності
7. Період проведення клінічного дослідження	Тривалість клінічної фази: 03 червня 2014 - 26 червня 2014 Тривалість біоаналітичної фази: 25 Вересня 2014 - 10 Жовтня 2014 Тривалість статистичної фази: 20 жовтня 2014 року
8. Країни, в яких проводилося клінічне дослідження	Індія
9. Кількість учасників дослідження	заплановано: 36 (запланованих та зарахованих) фактичних: 29 (закінчених)
10. Мета і вторинні цілі клінічного дослідження	Фармакокінетичний: Дослідження біоеквівалентності разової дози таблеток Олмесартан Медоксоміл 40 мг, вироблених Macleods Pharmaceuticals Ltd., Індія, порівняно з Таблетками Olmotec® (Олмесартан Медоксоміл) 40 мг, вироблених Daiichi Sankyo, Netherland здоровим, дорослим людям у стані натщесерце. Безпека: Для контролю безпеки та переносимості одноразової дози Олмесартан Медоксоміл 40 мг при введенні здоровим учасникам дослідження дорослого віку в умовах натщесерце.
11. Схема клінічного дослідження	Відкрите, збалансоване, сліпе, рандомізоване, двотерапевтичне, двоперіодне, двопослідовне, одноразове, перехресне дослідження біоеквівалентності на 28 здорових учасниках дослідження дорослого віку в умовах натщесерце.
12. Основні критерії включення	Критеріями включення були здорові люди віком від 18 до 45 років з індексом маси тіла (ІМТ) від 18,50 кг/м ² до 29,99 кг/м ² (обидва включно) з масою тіла не менше 50 кг (для чоловіків) і масою тіла не менше 45 кг (для жінок), що без значущих захворювань, клінічно значущих лабораторних показників, без клінічно значущого анамнезу і нормальних результатів фізичного обстеження в ході скринінгу і відповідні критерії включення і виключення.
13. Препарат дослідження, спосіб введення, дозування	Випробувальний лікарський засіб- таблетки Олмесартан Медоксоміл 40 мг Спосіб застосування: приймається перорально з 240 мл питної води. Дозування: 1 таблетка

**MACLEODS
PHARMACEUTICALS
LIMITED**

Ukraine
Kiev
Zdolbunivska str., 7-D
02081
Tel/fax: +38 044 574 42 94

Україна
Київ
вул. Здолбунівська, 7-Д
02081
Тел/Факс: +38 044 574 42 94

14. Референтний препарат, дозування, спосіб введення	Olmotec® Olmesartan Medoxomil film-coated tablets 40 mg Спосіб застосування: приймається перорально з 240 мл питної води. Дозування: 1 таблетка						
15. Супутня терапія	Не визначено						
16. Критерії оцінки ефективності	Ефективність: 90 % довірчий інтервал для C_{max} і AUC_{0-t} Олмесартан Медоксоміл став основою для висновку про біоеквівалентність Олмесартану Медоксоміл 40 мг в референтному (Р) та тестовому (Т) препаратах. Якщо 90% довірчих інтервалів повністю включені в діапазон 80,00 - 125,00% для C_{max} і AUC_{0-t} логарифмічно-перетворені, тоді продукція буде вважатися біоеквівалентною.						
17. Критерії обстеження для оцінки безпеки	Безпека: Для контролю безпеки та переносимості одноразової дози Олмесартан Медоксоміл 40 мг при введенні здоровим учасникам дослідження дорослого віку в умовах натщесерце.						
18. Статистичні методи	Логарифмічно перетворені фармакокінетичні параметри (C_{max} & AUC_{0-72}) Олмесартан Медоксоміл 40 мг аналізуються з використанням моделі ANOVA (модель дисперсійного аналізу). Було підраховано 90% довірчого інтервалу для співвідношення обох препаратів, що складає в середньому (геометричним способом) для показників C_{max} та AUC_{0-72} . Перевірка потужності виконуються з використанням SAS® версії 9.4.						
19. Демографічні показники досліджуваного населення (стать, вік, раса та ін.)	Стать - чоловіки, Вік - від 18 до 45, Раса - індуси чоловічої статі, азіати чоловічої статі						
20. результати ефективності	90 % довірчі інтервали перетворених параметрів для Олмесартан Медоксоміл 40 мг підсумовуються наступним чином: Середнє геометричне, співвідношення, коефіцієнт варіації, статистична потужність і 90 % довірчий інтервал для Олмесартан Медоксоміл 40 мг						
	Фармакокінетичні параметри	Середнє геометричне	Співвідношення	Коефіцієнт варіації	Статистична потужність	90 % довірчий інтервал (%)	
		Тестове (Т)	Референтне значення (Р)	(Т/Р) (%)	(CV) (%)	Потужність (%)	
	C_{max} (нг/мл)	1265.171	1229.034	102.94	16.05	99.85	95.85-110.56
	AUC_{0-72} (нг*год/мл)	8254.416	7675.993	107.54	16.23	99.83	100.05-115.58
	AUC_0 (нг*год/мл)	8575.185	8027.686	106.82	15.63	99.90	99.64-114.51
21. Результати обстеження безпеки	Під час дослідження, повідомлялися про побічні реакції, які зареєстровані у 2 досліджуваних були незначні (учасники №16 та №18) та у 1 учасника серйозні побічні реакції (учасник №12). Під час дослідницької оцінки безпеки, повідомлялися про побічні реакції у 1 учасника (учасник №31).						

22. Висновок (висновок)	Запропонований лікарський засіб- таблетки Олмесартан Медоксоміл 40 мг, вироблені Macleods Pharmaceuticals Ltd., Індія, є біоеквівалентним з референтним лікарським засобом- Olmotec® (Олмесартан Медоксоміл) 40 мг, вироблених Daiichi Sankyo, Netherland для здорових, дорослих людей у стані натщесерце.
----------------------------	---

Заявник (Власник ДК)	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія Голова Представництва «Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед» Пан Віджай Бадекар
----------------------	---



**MACLEODS
PHARMACEUTICALS
LIMITED**

Ukraine
Kiev
Zdolbunivska str., 7-D
02081
Tel/fax: +38 044 574 42 94

Україна
Київ
вул. Здолбунівська, 7-Д
02081
Тел/Факс: +38 044 574 42 94