


### Звіт про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення):	<b>УВІРОМЕД / UVIROMED</b> таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг; по 7 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в 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				

б) 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)	Не застосовується


тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	
6) 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 валацикловіру 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>(підпис)</p> <p><b>Гордієнко С.М.</b></p> <p>(П. І. Б.)</p>



## Звіт про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення)	<b>УВІРОМЕД / UVIROMED</b> таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг; по 7 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці				
2. Заявник	<b>ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН», Україна</b> <b>WORLD MEDICINE, LLC, Ukraine</b>				
3. Виробник	<b>УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина</b> <b>WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S., Turkey</b>				
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 (однокомпонентний)</b>				
5. Повна назва клінічного випробування, кодований номер клінічного випробування	<b>Відкрите, рандомізоване із застосуванням одноразової дози, з двома періодами перехресне дослідження біоеквівалентності препарату УВІРОМЕД, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг (УОРЛД МЕДИЦИН, Туреччина), що містить валацикловір, у порівнянні з препаратом Валтрекс® 1000 мг (Valtrex® 1000 mg), таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг (Lab. Wellcome, Portugal) за участі здорових добровольців в умовах натщесерце.</b> <b>WM-13-0036</b>				
6. Фаза клінічного випробування	<b>Біоеквівалентність/ Bioequivalence</b>				
7. Період проведення клінічного випробування	<b>з 24.02.2015 по 18.04.2015</b>				
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	<b>Туреччина/ Turkey</b>				
9. Кількість досліджуваних	<b>запланована: 32</b> <b>фактична: 32</b>				
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	<b>Головна мета цього дослідження – продемонструвати біоеквівалентність досліджуваного та референтного лікарського засобу, шляхом порівняння швидкості та ступеня абсорбції досліджуваного препарату УВІРОМЕД, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг (УОРЛД МЕДИЦИН, Туреччина), що містить валацикловір, у порівнянні з препаратом Валтрекс® 1000 мг (Valtrex® 1000 mg), таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг (Lab.</b>				

	<p>Wellcome, Portugal) що містить валацикловір при застосуванні одноразової дози в умовах натщесерце.</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	Одноцентрове відкрите рандомізоване, із застосуванням одноразової дози, з двома періодами перехресне дослідження в умовах натщесерце.
12. Основні критерії включення	<p>Здорові добровольці чоловічої статі;</p> <p>вік 18-55 років;</p> <p>маса тіла в межах <math>\pm 10\%</math> від ідеальної маси тіла по відношенню до зросту згідно ІМТ (прийнятий діапазон ІМТ: 18,5-30,0 кг/м<sup>2</sup>)</p>
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	<p>УВІРОМЕД, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг (УОРЛД МЕДИЦИН, Туреччина)</p> <p><u>Разова доза:</u> 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, що містить 1000 мг валацикловіру</p> <p><u>Спосіб застосування:</u> перорально натщесерце</p>
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	<p>Валтрекс® 1000 мг (Valtrex® 1000 mg), таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг (Laboratórios Wellcome de Portugal)</p> <p><u>Разова доза:</u> 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, що містить 1000 мг валацикловіру</p> <p><u>Спосіб застосування:</u> перорально натщесерце</p>
15. Супутня терапія	Оскільки це не терапевтичне випробування, супутня терапія відсутня
16. Критерії оцінки ефективності	<p>Фармакокінетичні параметри, що будуть аналізуватися, і межі прийнятності:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Первинні кінцеві точки: AUC<sub>(0-t)</sub> та C<sub>max</sub> валацикловіру;</li> <li>- Вторинна кінцева точка: t<sub>max</sub> валацикловіру;</li> <li>- Додаткові кінцеві точки: AUC<sub>(0-∞)</sub>, λ<sub>z</sub>, t<sub>1/2</sub> валацикловіру.</li> </ul> <p>90% довірчі інтервали співвідношення досліджуваного та референтного лікарського засобу для значень AUC<sub>(0-t)</sub> та C<sub>max</sub> для валацикловіру в умовах натщесерце мають бути в межах стандартного діапазону прийнятності від 80,00% до 125,00%.</p>
17. Критерії оцінки безпеки	Безпека ґрунтувалася на оцінці несприятливих явищ; клінічних та лабораторних обстеженнях.
18. Статистичні методи	<p>Для фармакокінетичних параметрів наступні фармакокінетичні параметри були розраховані і статистично проаналізовані: AUC<sub>(0-t)</sub>, AUC<sub>(0-∞)</sub> і C<sub>max</sub>, t<sub>max</sub>, t<sub>1/2</sub> для гліклазиду.</p> <p>Для фармакокінетичних параметрів використовували дисперсійний аналіз (ANOVA) і 90% довірчий інтервал.</p>

19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Здорові добровольці чоловічої статі; вік 18-55 років
20. Результати ефективності	<p>Співвідношення середнього квадратичного, обчисленого метод найменших квадратів після логарифмічного перетворення даних (досліджуваний/референтний препарат) для <math>AUC_{(0-t)}</math> становить 100,37%.</p> <p>90% довірчий інтервал становить від 95,26% до 105,75%.</p> <p>Співвідношення середнього квадратичного, обчисленого метод найменших квадратів після логарифмічного перетворення даних (досліджуваний/референтний препарат) для <math>C_{max}</math> становить 96,68%.</p> <p>90% довірчий інтервал становить від 90,67% до 111,01%.</p> <p>Таким чином 90% довірчі інтервали співвідношення досліджуваного та референтного лікарського засобу для значень <math>AUC_{(0-t)}</math> та <math>C_{max}</math> для валацикловіру (в умовах натщесерце) знаходяться в межах визначеного стандартного діапазону прийнятності від 80,00% до 125,00%.</p>
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 співвідношення досліджуваного та референтного лікарського засобу для значень <math>AUC_{(0-t)}</math> та <math>C_{max}</math> для валацикловіру (в умовах натщесерце) знаходяться в межах визначеного стандартного діапазону прийнятності від 80,00% до 125,00% 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 УВІРОМЕД, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг (УОРЛД МЕДИЦИН, Туреччина) є біоеквівалентним референтному лікарському засобу Валтрекс® 1000 мг (Valtrex® 1000 mg), таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг (Lab. Wellcome, Portugal).</p>
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	<div style="text-align: center;">  </div> <p style="text-align: right;">(підпис) Гордієнко С.М. (П. І. Б.)</p>