

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

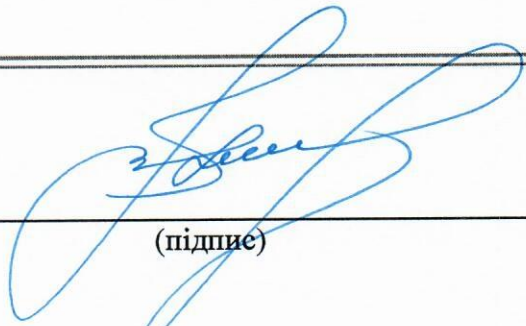
про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	Пантенол-Здоров'я Крем для зовнішнього застосування, 5 % По 15 г або по 30 г, або по 100 г у тубі По 1 тубі у коробці з картону
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: Відкрите дослідження з оцінки ефективності та переносимості досліджуваного препарату у формі крему для зовнішнього застосування 5% в тубах по 40 г виробництва ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» в порівнянні з препаратом Бепантен®, крем для зовнішнього застосування 5% в тубах по 30 г виробництва компанії «GP Grenzach Produktions GmbH», Germany для компанії «Bayer Consumer Care AG» Switzerland у пацієнтів з опіками II ступеню.

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:	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження — обґрунтування)
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:	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження — обґрунтування)
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)
б) місцева переносимість	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження — обґрунтування)
7) додаткові дослідження токсичності:	Дані не надаються, оскільки власні випробування не проводилися (див. п. 2) проведені дослідження — обґрунтування)
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)

<p>5. Висновки щодо доклінічного вивчення</p>	<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: Відкрите дослідження з оцінки ефективності та переносимості досліджуваного препарату у формі крему для зовнішнього застосування 5% в тубах по 40 г виробництва ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» в порівнянні з препаратом Бепантен®, крем для зовнішнього застосування 5% в тубах по 30 г виробництва компанії «GP Grenzach Produktions GmbH», Germany для компанії «Bayer Consumer Care AG» Switzerland у пацієнтів з опіками II ступеню.</p>
<p>Заявник (власник реєстраційного посвідчення)</p>	<p> (підпис) Ромась Оксана Василівна (П. І. Б.)</p>


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)	Пантенол-Здоров'я Крем для зовнішнього застосування, 5 % По 15 г або по 30 г, або по 100 г у тубі По 1 тубі у коробці з картону
2. Заявник	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»
3. Виробник	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»
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	Гібридний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Відкрите дослідження з оцінки ефективності та переносимості досліджуваного препарату у формі крему для зовнішнього застосування 5% в тубах по 40 г виробництва ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» в порівнянні з препаратом Бепантен®, крем для зовнішнього застосування 5% в тубах по 30 г виробництва компанії «GP Grenzach Produktions GmbH», Germany для компанії «Bayer Consumer Care AG» Switzerland у пацієнтів з опіками II ступеню. Код дослідження: FCZ- DEXPNT /05-11 Версія протоколу № 1 від 25.05.2011 р.

6. Фаза клінічного випробування	Порівняльне клінічне випробування
7. Період проведення клінічного випробування	з 27.12.2011 р. по 12.04.2012 р.
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Україна
9. Кількість досліджуваних	запланована: 86 пацієнтів фактична: 86 пацієнтів
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	<p>Основна мета: оцінка терапевтичної ефективності і переносимості препарату у формі крему для зовнішнього застосування 5% в тубах по 40 г виробництва ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» в порівнянні з препаратом Бепантен®, крем для зовнішнього застосування 5% в тубах по 30 г виробництва компанії GP Grenzach Produktions GmbH, Germany для компанії «Bayer Consumer Care AG» у пацієнтів з опіками II ступеня.</p> <p>Вторинні цілі: оцінити ефективність та переносимість і виявити можливі небажані реакції при застосуванні досліджуваного препарату у формі крему для зовнішнього застосування, 5 % виробництва ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я»; порівняти результати лікування, отримані в основній і контрольній групах з метою оцінки терапевтичної еквівалентності досліджуваних препаратів за показниками ефективності.</p>
11. Дизайн клінічного випробування	Відкрите, порівняльне, рандомізоване, паралельне
12. Основні критерії включення	<ul style="list-style-type: none"> - чоловіки та жінки у віці від 18 до 65 років, з опіками II ступеня, які займають не більше 10 % поверхні шкіри; - інформована письмова згода пацієнта на участь в дослідженні; - для жінок дітородного віку - негативний тест на вагітність, дотримання адекватних заходів контрацепції.
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	<i>Назва лікарського засобу: Хепідерм-Здоров'я</i> <i>Спосіб застосування: нашкірний</i> <i>Сила дії: 1 г крему містить декспантенолу 0,05 г</i>
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	<i>Назва лікарського засобу: Бепантен®</i> <i>Спосіб застосування: нашкірний</i> <i>Сила дії: 1 г крему містить декспантенолу 0,05 г</i>

15. Супутня терапія	<p>Всі пацієнти, які беруть участь в дослідженні отримували базисну терапію, що включає: хірургічну обробку рани антисептиками, інфузійну дезінтоксикаційну терапію, антигістамінні засоби, при необхідності - аналгетики. У процесі дослідження допускалося призначення лікарських засобів, постійно використовуваних для лікування супутніх захворювань. При призначенні супутньої терапії виключали її можливий вплив на результати дослідження.</p> <p>Пацієнтам не дозволялося призначення наступних лікарських препаратів:</p> <ul style="list-style-type: none"> - інших препаратів місцевої та загальної дії, що володіють ранозагоювальним ефектом; - інших засобів, призначення яких могло вплинути на результат дослідження.
16. Критерії оцінки ефективності	<p>Оцінка ефективності досліджуваного препарату проводилася дослідником за первинними кінцевими точками:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ступінь епітелізації опікової рани після 10 днів лікування; - тип цитологічної картини мазків-відбитків (за Покровською-Штейнбергом) після 10 днів лікування.
17. Критерії оцінки безпеки	<p>Оцінка безпеки проводилася на підставі даних моніторингу за станом пацієнта, частоти і характеру побічних реакцій, даних лабораторного обстеження, оцінки суб'єктивного стану хворого.</p>
18. Статистичні методи	<p>Статистичний аналіз проводиться кваліфікованим статистиком, призначеним спонсором. Він складається з опису пацієнтів, включених у дослідження; числа випробовуваних, які вибули з дослідження, число небажаних/побічних явищ.</p>
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	<p>Чоловіки і жінки у віці від 18 до 65 років.</p>
20. Результати ефективності	<p>В результаті дослідження було показано, що досліджуваний препарат у формі крему для зовнішнього застосування, 5 % виробництва ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» має високу ефективність і за показником ефективності є терапевтично еквівалентним референтному препарату - Бепантен®, крем для зовнішнього застосування 5% виробництва GP Grenzach Produktions GmbH, Germany для компанії «Bayer Consumer Care AG».</p>

21. Результати безпеки	У процесі лікування у випробуваних основної та контрольної груп не відзначалося побічних реакцій/явищ, не відзначено негативних змін даних об'єктивного обстеження, лабораторні показники не зазнали негативних змін, що дозволило розцінити переносимість лікування в обох групах випробуваних як добру.
22. Висновок (заклучення)	Спираючись на результати проведеного дослідження, можна зробити висновок, що досліджуваний препарат у формі крему для зовнішнього застосування, 5 % виробництва ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» терапевтично еквівалентний препарату порівняння Бепантен®, крем для зовнішнього застосування 5% виробництва GP Grenzach Produktions GmbH, Germany для компанії «Bayer Consumer Care AG».
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	 (підпис) Ромась Оксана Василівна (П. І. Б.)