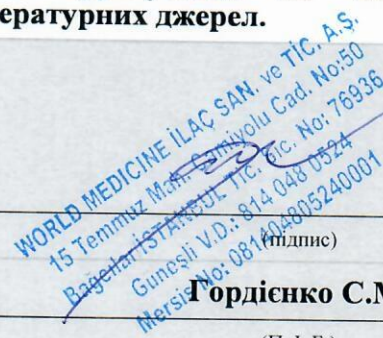


## Звіт про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення):	АРТРОКОЛ, гель 25 мг/г, по 45 г в тубі №1			
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб (однокомпонентний)			
2) проведені дослідження	<input type="checkbox"/>	так	<input checked="" type="checkbox"/>	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			
6) 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: 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 тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	Не застосовується
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	<b>Фармакодинамічні, фармакокінетичні та токсикологічні властивості кетопрофену добре відомі. Відповідно до типу поданої заяви (генеричний лікарський засіб) надання додаткових доклінічних досліджень не потребується. Заявником надано огляд доклінічних даних, який ґрунтується на огляді профільних літературних джерел.</b>
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	<p>    (Підпис)  <b>Гордієнко С.М.</b>  (П. І. Б.) </p>

## Звіт про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення)	АРТРОКОЛ, гель 25 мг/г, по 45 г в тубі №1				
2. Заявник	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S., Turkey				
3. Виробник	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S., Turkey				
4. Проведені дослідження:	<input checked="" type="checkbox"/>	так	<input type="checkbox"/>	ні	якщо ні, обґрунтувати
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	генеричний лікарський засіб (однокомпонентний)				
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Одноцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, активно контрольоване, паралельне клінічне дослідження групи з застосуванням Артрокол, гель 2,5% [кетопрофен] УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. та з Профенід гель 2,5% [кетопрофен] SANOFI AVENTIS, Туреччина, у пацієнтів зі спортивними травмами				
6. Фаза клінічного випробування	фаза III клінічного випробування				
7. Період проведення клінічного випробування	квітень 2015 р. - вересень 2015 р. - запланований початок та кінець лікування жовтень 2015 р. - запланований аналіз даних				
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Sterling Wockhardt Principal Hospital, On Sion Panvel Expressway Sector 7, Vashi, Navi Mumbai – 400703 India				
9. Кількість досліджуваних	80; по 40 пацієнтів у кожній групі				
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪Первинна мета</li> </ul> Основною метою цього дослідження є порівняння ефективності досліджуваного препарату Артрокол, гель 2,5% [кетопрофен] УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. з референтним препаратом				

	<p>Профенід гель 2,5% [кетопрофен] SANOFI AVENTIS, Туреччина, у пацієнтів зі спортивними травмами та доведення еквівалентності за допомогою подвійного сліпого, рандомізованого, паралельного дизайну.</p> <p>▪ Вторинною метою цього дослідження було вивчити безпеку досліджуваного препарату Артрокол, гель 2,5% [кетопрофен] УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. з референтним препаратом Профенід гель 2,5% [кетопрофен] SANOFI AVENTIS, Туреччина, на підставі клінічних та лабораторних обстежень [на початку та в кінці дослідження] та реєстрації побічних явищ та / або побічних реакцій на лікарські засоби із використанням подвійного сліпого, рандомізованого, паралельного дизайну у пацієнтів із спортивними травмами.</p>
11. Дизайн клінічного випробування	Порівняльне, подвійне сліпе, рандомізоване, одноцентрове клінічне випробування в паралельних групах
12. Основні критерії включення	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. суб'єкти віком від 18 років і старше;</li> <li>2. обидві статі;</li> <li>2. суб'єкти, які бажають взяти участь, та підписали форми інформованої згоди;</li> <li>3. суб'єкти, які страждають на гострі стани, такі як випадання міжхребцевого диска, розтягнення зв'язок та вивихи, периартрит, заморожене плече, препателлярний бурсит, біль у попереку, тендиніт, теносиновіт та бурсит;</li> <li>4. інтенсивність болю <math>\geq 50\%</math> на 10 см візуальній аналоговій шкалі (VAS), позначеній пацієнтом;</li> <li>5. суб'єкти, які не отримували жодного з досліджуваних препаратів впродовж попередніх 4 тижні.</li> </ol>
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Артрокол, гель 2,5% [кетопрофен] УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. наносили місцево
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Профенід гель 2,5% [кетопрофен] SANOFI AVENTIS, Туреччина наносили місцево
15. Супутня терапія	<p>Припинено застосування ліків, з можливою взаємодією з досліджуваними препаратами.</p> <p>Супутню терапію проводили, виходячи з типу побічної події, враховуючи всі можливі взаємодії, і це було задокументовано у формі конкретного випадку дослідження (CRF).</p> <p>Під час випробування були дозволені такі ліки:</p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• антагоністи кальцію при гіпертонії або серцевих захворюваннях,</li> <li>• протидіабетичні ліки при цукровому діабеті;</li> <li>• рекомендовані вправи та пов'язки.</li> </ul> <p>Під час випробування не можна було приймати такі ліки:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• будь-який інші місцеві або системні НПЗЗ, якщо це не потрібно для невідкладної допомоги;</li> <li>• седативні або антидепресанти;</li> <li>• рослинні препарати;</li> <li>• місцеві або системні кортикостероїди.</li> </ul>
16. Критерії оцінки ефективності	<p>З наявних висновків оцінки ефективності можна чітко бачити, що загальна ефективність спостерігалася у пацієнтів, які отримували Артрокол, гель 2,5% [кетопрофен] УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. та Профенід гель 2,5% [кетопрофен] SANOFI AVENTIS, Туреччина.</p> <p>Шкала поліпшення була однаковою за всіма первинними та вторинними параметрами ефективності в обох групах лікування, тобто в групі з Артрокол, гель 2,5% [кетопрофен] УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. та та контрольній групі з Профенід гель 2,5% [кетопрофен] SANOFI AVENTIS, Туреччина; з незначною різницею (р-значення &gt; 0,05), доведено еквівалентність досліджуваного препарату та референтного.</p>
17. Критерії оцінки безпеки	<ul style="list-style-type: none"> <li>• моніторинг побічних явищ протягом клінічного випробування;</li> <li>• зміна лабораторних показників порівняно з вихідним рівнем в кінці терапії</li> </ul>
18. Статистичні методи	<p>Статистичні методи:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• для описової статистики результати представлені як середнє значення <math>\pm</math> SD або N (%);</li> <li>• усі статистичні аналізи проводились за допомогою програмного забезпечення SPSS;</li> <li>• кількісні параметри перевірені за допомогою повторного аналізу дисперсії вимірювань;</li> <li>• всі порівняння проводилися на рівні 5% значущості;</li> <li>• якісні змінні аналізували за допомогою критерію Хі-квадрат або точного критерію Фішера.</li> </ul>

<p>19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• суб'єкти віком від 18 років і старше;</li> <li>• обидві статі;</li> <li>• суб'єкти, які бажають взяти участь, та підписали форми інформованої згоди;</li> <li>• суб'єкти, які страждають на гострі стани, такі як випадання міжхребцевого диска, розтягнення зв'язок та вивихи, периартрит, замерзле плече, препателлярний бурсит, біль у попереку, тендиніт, теносиновіт та бурсит;</li> <li>• інтенсивність болю <math>\geq 50\%</math> на 10 см візуальній аналоговій шкалі (VAS), позначеній пацієнтом</li> </ul>
<p>20. Результати ефективності</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• усі пацієнти, які отримували щонайменше 1 дозу досліджуваного препарату, були включені до первинного аналізу ефективності, як сформована популяція з наміром лікувати (ITT);</li> </ul> <p>Первинний аналіз ефективності:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 10-бальна шкала VAS для оцінки болю, яку проводили на початковому рівні та на 3-й та 7-й день;</li> <li>• детальне табличне зведення параметрів ефективності наведено у клінічному випробуванні.</li> </ul>
<p>21. Результати безпеки</p>	<p>Застосування досліджуваних (обох) препаратів добре переносилось пацієнтами.</p> <p>Після застосування досліджуваних (обох) препаратів не відбулося значних змін життєвих показників жодного з пацієнтів, що свідчить про безпеку досліджуваних препаратів.</p> <p>Виявлені побічні явища відповідали зазначеним у літературі.</p> <p>Переглянувши результати, можна впевнено зробити висновок, що не було різниці в безпеці та профілі переносимості досліджуваних (обох) препаратів.</p>
<p>22. Висновок (заклучення)</p>	<p><b>препарати еквівалентні, оскільки доведено терапевтичну еквівалентність досліджуваного препарату Артрокол, гель 2,5% [кетопрофен] УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. з референтним препаратом Профенід гель 2,5% [кетопрофен] SANOFI AVENTIS, Туреччина.</b></p>
<p>Заявник (власник реєстраційного посвідчення)</p>	<div style="text-align: center;">  <p>(підпис)</p> <p><b>Гордієнко С.М.</b></p> <p>(П. І. Б.)</p> </div>