

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 доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення):	ІБУСОФТ (IBUSOFT), капсули м'які, (Міжнародна непатентована назва: ібупрофен)				
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб				
2) проведені дослідження	o	так	•	Ні	якщо ні, обґрунтувати Препарат ІБУСОФТ (IBUSOFT), капсули м'які, (Міжнародна непатентована назва: ібупрофен), генеричний лікарський засіб, виробництва Олів Хелскер, Індія, заявник Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед, Індія, подається на державну реєстрацію за типом Заяви та Реєстраційної форми на генеричний лікарський засіб. Виробником не проводились власні доклінічні дослідження у відповідності до регуляторних вимог ЄС, США та України [1] до матеріалів

					<p>реєстраційного досьє на генеричні лікарські засоби. Фармакодинамічні, фармакокінетичні та токсикологічні властивості діючої речовини: ібупрофен є добре відомими. Беручи до уваги, що зазначена діюча речовина відома більше 20 років та використовується у клінічній практиці більше 15 років, Заявник не надає ніяких додаткових доклінічних досліджень, окрім огляду фармакологічних та токсикологічних властивостей, описаних у наукових літературних джерелах.</p>
2. Фармакологія:					
1) первинна фармакодинаміка					
2) вторинна фармакодинаміка					
3) фармакологія безпеки					
4) фармакодинамічні взаємодії					
3. Фармакокінетика:					

1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	
2) всмоктування	
3) розподіл	
4) метаболізм	
5) виведення	
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	
7) інші фармакокінетичні дослідження	
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	
2) токсичність у разі повторних введень	
3) генотоксичність: <i>in vitro</i>	
<i>in vivo</i> (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	
4) канцерогенність:	
довгострокові дослідження	
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	
додаткові дослідження	
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	

вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	
ембріотоксичність	
пренатальна і постнатальна токсичність	
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	
б) місцева переносимість	
7) додаткові дослідження токсичності:	
антигенність (утворення антитіл)	
імунотоксичність	
дослідження механізмів дії	
лікарська залежність	
токсичність метаболітів	
токсичність домішок	
інше	
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	<p>Препарат ІБУСОФТ (IBUSOFT), капсули м'які, виробництва Олів Хелскер, Індія, є генеричним лікарським засобом, що доведено проведеними дослідженнями:</p> <p>«Рандомізоване, разове, відкрите, з двома періодами, перехресне дослідження біоеквівалентності у порівнянні досліджуваного препарату Ібупрофен, желатинові капсули, 400 мг (Олів Хелскер) з референтним препаратом Нурофен Експрес, капсули м'які, 400 мг, Реккіт Бенкізер Хелскер [Великобританія] Лтд., у здорових, дорослих людей в умовах голодування».</p> <p>Виробником не проводились власні</p>

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 випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності – номер реєстраційного посвідчення):	ІБУСОФТ (IBUSOFT), капсули м'які, (Міжнародна непатентована назва: ібупрофен)			
2. Заявник	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед, Індія			
3. Виробник	Олів Хелскер, Індія			
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			
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Рандомізоване, разове, відкрите, з двома періодами, перехресне дослідження біоеквівалентності у порівнянні досліджуваного препарату Ібупрофен, желатинові капсули, 400 мг (Олів Хелскер) з референтним препаратом Нуروفен Експрес, капсули м'які, 400 мг, Рекітт Бенкізер Хелскер [Великобританія] Лтд., у здорових, дорослих людей в умовах голодування. Код дослідження: 16-02-012			
6. Фаза клінічного випробування	Дослідження біоеквівалентності			
7. Період проведення клінічного випробування	Клінічна фаза 25/09/2016 – 04/10/2016 Дата завершення біоаналізу 26/10/2016			
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Індія			
9. Кількість досліджуваних	Заплановано: 32 Кількість суб'єктів, включених до фармакокінетичного аналізу – 30 Кількість суб'єктів, включених для статистичного аналізу – 30			
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Порівняти біодоступність та охарактеризувати фармакокінетичний профіль досліджуваного препарату у порівнянні з референтним препаратом у нормальних, здорових, дорослих добровольців в умовах голодування, та оцінити біоеквівалентність. Провести моніторинг безпеки та переносимості.			
11. Дизайн клінічного випробування	Рандомізоване, разове, відкрите, з двома періодами, перехресне дослідження біоеквівалентності.			

	<table border="1"> <tr> <td>C_{max} ($\mu\text{g/mL}$)</td> <td>44.92</td> <td>44.07</td> <td>98.10</td> <td>92.05-104.55</td> </tr> <tr> <td>AUC_{0-t} (hr.$\mu\text{g/mL}$)</td> <td>112.58</td> <td>113.20</td> <td>100.55</td> <td>97.14-104.08</td> </tr> </table>	C_{max} ($\mu\text{g/mL}$)	44.92	44.07	98.10	92.05-104.55	AUC_{0-t} (hr. $\mu\text{g/mL}$)	112.58	113.20	100.55	97.14-104.08
C_{max} ($\mu\text{g/mL}$)	44.92	44.07	98.10	92.05-104.55							
AUC_{0-t} (hr. $\mu\text{g/mL}$)	112.58	113.20	100.55	97.14-104.08							
21. Результати безпеки	<p>Під час проведення дослідження не було жодних несприятливих подій. Під час дослідження не було зареєстровано жодної смерті та інших серйозних несприятливих подій. Під час обстеження життєво важливих ознак не спостерігалось клінічно значних відхилень від базових значень.</p> <p>Препарати відносно добре переносились.</p>										
	<p>Продемонстровано біоеквівалентність між Ібупрофеном Софт, желатинові капсули, 400 мг (Олів Хелскер) і референтним препаратом Нурофен Експрес, капсули м'які, 400 мг, Реккітт Бенкізер Хелскер [Великобританія] Лтд., у здорових, дорослих людей в умовах голодування.</p> <p>Досліджувані лікарські засоби є безпечними при застосуванні.</p> <p>З точки зору доказової медицини лікарські засоби Ібупрофен, желатинові капсули, 400 мг (Олів Хелскер) з референтним препаратом Нурофен Експрес, капсули м'які, 400 мг, Реккітт Бенкізер Хелскер [Великобританія] Лтд., є взаємозамінними.</p>										
Заявник (Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед, Індія)	 <p>(підпис) Санджів Кумар Бхагат (П. І. Б.)</p>										