

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 IV)

ЗВІТ
про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	ТОЛАНЗ 5 (TOLANZ 5) ТОЛАНЗ 10 (TOLANZ 10)
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	ГЕНЕРИЧНИЙ ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ
2) проведені дослідження	<p>так х ні якщо ні, обґрунтувати</p> <p>Власні доклінічні дослідження не проводились, враховуючи заявлений тип лікарського засобу, а саме: генеричний лікарський засіб. Відповідно до {<i>Абзац дев'ятий підпункту 2 підпункту 1.3 пункту 1 розділу III в редакції Наказу Міністерства охорони здоров'я № 1528 від 27.06.2019</i>}:</p> <p><i>«для генериків не надаються результати власних токсикологічних та фармакологічних випробувань або клінічних досліджень. Результати досліджень біоеквівалентності генериків/гібридів включаються у розділ 5.2.1 модуля 5».</i></p> <p>Відповідно, у модулі 5 надається звіт з дослідження з біоеквівалентності заявленого лікарського засобу та референтного лікарського засобу: «Рандомізоване, однодозове, відкрите, дослідження біоеквівалентності Оланзапіну таблеток, що диспергуються в ротовій порожнині по 10 мг, у здорових дорослих добровольців чоловічої статі натще. Дизайн дослідження: Відкрите, рандомізоване, з подвійним періодом, подвійнопослідовне, з подвійним режимом, перехресне дослідження», а також представлено дані фармацевтичної еквівалентності заявленого лікарського засобу та референтного лікарського засобу.</p>

2. Фармакологія:	Власні доклінічні дослідження не проводились
1) первинна фармакодинаміка	Власні доклінічні дослідження не проводились
2) вторинна фармакодинаміка	Власні доклінічні дослідження не проводились
3) фармакологія безпеки	Власні доклінічні дослідження не проводились
4) фармакодинамічні взаємодії	Власні доклінічні дослідження не проводились
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	Власні доклінічні дослідження не проводились
2) всмоктування	Власні доклінічні дослідження не проводились
3) розподіл	Власні доклінічні дослідження не проводились
4) метаболізм	Власні доклінічні дослідження не проводились
5) виведення	Власні доклінічні дослідження не проводились
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	Власні доклінічні дослідження не проводились
7) інші фармакокінетичні дослідження	Власні доклінічні дослідження не проводились
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	Власні доклінічні дослідження не проводились
2) токсичність у разі повторних введень	Власні доклінічні дослідження не проводились
3) генотоксичність: in vitro	Власні доклінічні дослідження не проводились
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	Власні доклінічні дослідження не проводились
4) канцерогенність:	Власні доклінічні дослідження не проводились
довгострокові дослідження	Власні доклінічні дослідження не проводились
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	Власні доклінічні дослідження не проводились

додаткові дослідження	Власні доклінічні дослідження не проводились
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	Власні доклінічні дослідження не проводились
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	Власні доклінічні дослідження не проводились
ембріотоксичність	Власні доклінічні дослідження не проводились
пренатальна і постнатальна токсичність	Власні доклінічні дослідження не проводились
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	Власні доклінічні дослідження не проводились
б) місцева переносимість	Власні доклінічні дослідження не проводились
7) додаткові дослідження токсичності:	Власні доклінічні дослідження не проводились
антигенність (утворення антитіл)	Власні доклінічні дослідження не проводились
імунотоксичність	Власні доклінічні дослідження не проводились
дослідження механізмів дії	Власні доклінічні дослідження не проводились
лікарська залежність	Власні доклінічні дослідження не проводились
токсичність метаболітів	Власні доклінічні дослідження не проводились
токсичність домішок	Власні доклінічні дослідження не проводились
інше	Власні доклінічні дослідження не проводились
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	Власні доклінічні дослідження не проводились, з огляду на заявлений тип лікарського засобу (обґрунтування надано вище).

Заявник (власник
реєстраційного
посвідчення)



(підпис)
Жігар Жасвантсінх Жадежа
(П. І. Б.)

{Порядок доповнено новим Додатком 29 згідно з Наказом Міністерства охорони здоров'я № 1528 від 27.06.2019}

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 випробування**

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	ТОЛАНЗ 5 (TOLANZ 5) ТОЛАНЗ 10 (TOLANZ 10)
2. Заявник	Torrent Pharmaceuticals Ltd. Торрент Фармасьютікалс Лтд.
3. Виробник	Torrent Pharmaceuticals Ltd. Торрент Фармасьютікалс Лтд.
4. Проведені дослідження:	х так ні якщо ні, обґрунтувати У модулі 5 надається звіт з дослідження з біоеквівалентності заявленого лікарського засобу та референтного лікарського засобу.
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	ГЕНЕРИЧНИЙ ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Рандомізоване, однодозове, відкрите, дослідження біоеквівалентності Оланзапіну таблеток*, що диспергуються в ротовій порожнині по 10 мг, у здорових дорослих добровольців чоловічої статі натще. <i>*в Україні реєструється під торговою назвою ТОЛАНЗ 10</i>
6. Фаза клінічного випробування	не застосовно
7. Період проведення клінічного випробування	з 19.07.2007 по 19.09.2007
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Індія
9. Кількість досліджуваних	запланована: 24 фактична: 21

10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	<p>Мета: продемонструвати біоеквівалентність між досліджуваним лікарським засобом Оланзапін, таблетки, що диспергуються,* та референтним лікарським засобом Zyprexa® Velotab™, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 5 мг, 10 мг у здорових дорослих добровольців чоловічої статі в умовах натще.</p> <p>Вторинні цілі: контроль безпеки та переносимості разової дози оланзапіну*, таблеток, що диспергуються по 10 мг.</p> <p><i>*в Україні реєструється під торговою назвою ТОЛАНЗ 10</i></p>
11. Дизайн клінічного випробування	Рандомізоване, однодозове, відкрите, дослідження біоеквівалентності Оланзапіну таблеток, що диспергуються в ротовій порожнині по 10 мг, у здорових дорослих добровольців чоловічої статі натще.
12. Основні критерії включення	<ol style="list-style-type: none"> 1. Добровольці чоловічої статі 18-45 років. 2. Індекс маси тіла 18,5-24,9. 3. Лабораторні та інструментальні дослідження суб'єктів в межах норми
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	<p>Оланзапін таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 10 мг*</p> <p>Спосіб застосування: перорально.</p> <p><i>*в Україні реєструється під торговою назвою ТОЛАНЗ 10</i></p>
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	<p>Zyprexa® Velotab™, 10 мг</p> <p>Спосіб застосування: перорально.</p>
15. Супутня терапія	Відсутня.
16. Критерії оцінки ефективності	<p>Порівняльна оцінка біодоступності за первинними фармакокінетичними показниками: AUC_{0-t}, $AUC_{0-\infty}$ and C_{max}, а саме визначення 90 % довірчого інтервалу.</p>
17. Критерії оцінки безпеки	Контроль лабораторних показників добровольців та моніторинг побічних реакцій в процесі дослідження.
18. Статистичні методи	Статистичний аналіз проводився методом ANOVA за допомогою програмного забезпечення SAS Version 9.1.

19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Добровольці чоловічої статі віком від 18 до 45 років, азіати
20. Результати ефективності	90 % довірчий інтервал фармакокінетичних показників AUC_{0-t} , $AUC_{0-\infty}$ and C_{max} , знаходився в межах критерію прийнятності (80 % -125 %), таким чином можна зробити висновок про біоеквівалентність заявленого та референтного лікарського засобу.
21. Результати безпеки	Протягом дослідження було зафіксовано 75 побічних реакцій, усі були легкими. Серйозних побічних реакцій зафіксовано не було. З огляду на отримані результати можна зробити висновок про подібну безпеку та переносимість заявленого та референтного лікарського засобу.
22. Висновок (заключення)	З огляду на отримані результати дослідження можна зробити висновок про біоеквівалентність а також про подібну безпеку та переносимість заявленого та референтного лікарського засобу.

Заявник (власник реєстраційного посвідчення)


Пірська Ольга
(П. І. Б.)

{Порядок доповнено новим Додатком 30 згідно з Наказом Міністерства охорони здоров'я № 1528 від 27.06.2019}