

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):	Веркуво®
2. Заявник	Байер АГ, Німеччина
3. Виробник	Байер АГ, Німеччина
4. Проведені дослідження:	<b>так</b> х ні якщо ні, будь ласка, поясніть
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Лікарський засіб за повним досьє (автономним досьє) нова діюча речовина
5. Повна назва клінічного дослідження, кодівий номер клінічного дослідження	Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе, кероване подіями, багатоцентрове основне дослідження з оцінки клінічних результатів Фази III у паралельних групах щодо ефективності та безпеки перорального стимулятора розчинної гуанілатциклази верицигуату у суб'єктів із серцевою недостатністю зі зниженою фракцією викиду (CHrEF) – Глобальне дослідження верицигуат у суб'єктів із серцевою недостатністю зі зниженою фракцією викиду (VICTORIA) EudraCT: 2016-000671-25 Національний номер клінічного дослідження (NCT): 02861534
6. Фаза клінічного дослідження	3
7. Період проведення клінічного випробування	з 25 вересня 2016 року (FPFV) по 02 вересня 2019 року (LPLV)
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Це дослідження проводилося в 694 центрах у 42 країнах. Для отримання додаткової інформації див. також Звіт про клінічне дослідження (CSR).
9. Кількість досліджуваних	запланована: 4872 фактична: 5050

10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Конфіденційно
11. Дизайн клінічного випробування	Конфіденційно
12. Основні критерії включення	Конфіденційно
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Конфіденційно
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Конфіденційно
15. Супутня терапія	Конфіденційно
16. Критерії оцінки ефективності	Конфіденційно
17. Критерії оцінки безпеки	Конфіденційно
18. Статистичні методи	Конфіденційно
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Конфіденційно
20. Результати ефективності	Конфіденційно
21. Результати безпеки	Конфіденційно
22. Висновок (заключення)	Конфіденційно

Заявник (власник  
реєстраційного посвідчення)



(підпис)

*Гернова Ірина Валеріївна*  
(П. І. Б.)

Токсичність метаболітів	Конфіденційно
токсичність домішок	Конфіденційно
інше	Конфіденційно
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	Конфіденційно

Заявник (власник  
реєстраційного посвідчення)

(підпис)  
\_\_\_\_\_  
(П. І. Б.)

*Сернова Олена Валеріївна*



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):	Веркуво®
1) тип лікарського засобу, реєстрація якого здійснювалася або планується	Лікарський засіб за повним досьє (автономним досьє) нова діюча речовина
2) проведені дослідження	<b>так</b> x ні якщо ні, будь ласка, поясніть
2. Фармакологія:	
1) первинна фармакодинаміка	Конфеденційно
2) вторинна фармакодинаміка	Конфеденційно
3) фармакологія безпеки	Конфеденційно
4) фармакодинамічні взаємодії	Конфеденційно
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні процедури та звіти щодо їх валідації	Конфеденційно
2) всмоктування	Конфеденційно
3) розподіл	Конфеденційно
4) метаболізм	Конфеденційно
5) виведення	Конфеденційно
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	Конфеденційно
7) інші фармакокінетичні дослідження	Конфеденційно
4. Токсикологія:	Конфеденційно

1) токсичність у разі одноразового введення	Конфеденційно
2) токсичність у разі повторних введень	Конфеденційно
3) генотоксичність: <i>in vitro</i>  <i>in vivo</i> (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	Конфеденційно
4) канцерогенність:	Конфеденційно
довгострокові дослідження	Конфеденційно
короткострокові або дослідження середньої тривалості	Конфеденційно
додаткові дослідження	Конфеденційно
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	Конфеденційно
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	Конфеденційно
ембріотоксичність	Конфеденційно
пренатальна та постнатальна токсичність	Конфеденційно
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	Конфеденційно
6) місцева переносимість	Конфеденційно
7) додаткові дослідження токсичності:	Конфеденційно
антигенність (утворення антитіл)	Конфеденційно
імунотоксичність	Конфеденційно
дослідження механізмів дії	Конфеденційно
Лікарська залежність	Конфеденційно