

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):	ФОПІТАНТ Fosaprepitant (Фосапрепітант) ліофілізат для розчину для інфузій, по 150 мг у флакони
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	генеричний лікарський засіб
2) проведені дослідження	так <input checked="" type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати генеричний лікарський засіб <i>(для генериків не надаються результати власних токсикологічних та фармакологічних випробувань)</i>
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	Для оцінки підгострої токсичності препарату Фосапрепітант димеглюміну, ліофілізат для розчину для інфузій (150 мг) вводили у формі одноразової внутрішньовенної ін'єкції щурам після чого за тваринами спостерігали протягом 14 днів. Для оцінки кумулятивної токсичності препарату Фосапрепітант димеглюміну, ліофілізат для розчину для інфузій (150 мг) вводили один раз

	<p>на добу щурам лінії Вістар протягом 28 днів.</p> <p><i>Миші</i></p> <p>Для оцінки підгострої токсичності препарату Фосапрепітант димеглюміну, ліофілізат для розчину для інфузій (150 мг) вводили у формі одноразової внутрішньовенної ін'єкції мишам після чого за тваринами спостерігали протягом 14 днів.</p> <p>Для оцінки кумулятивної токсичності препарату Фосапрепітант димеглюміну, ліофілізат для розчину для інфузій (150 мг) вводили один раз на добу мишам лінії Swiss Albino протягом 28 днів.</p>
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	—
6) 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><i>Щури</i></p> <p>На підставі даних токсикологічних досліджень, проведених компанією Аспіро Фарма Лімітед, було зроблено висновок, що медіана летальної дози препарату Фосапрепітант димеглюміну, ліофілізат для розчину для інфузій (150 мг) при одноразовому внутрішньовенному введенні самицям щурів протягом 14 днів становить LD₅₀ (граничне значення): 50 мг/кг маси тіла.</p> <p>У токсикологічних дослідженнях, проведених компанією Аспіро Фарма Лімітед, були отримані</p>

дані щодо нормальної маси тіла та споживання корму тваринами при введенні препарату Фосапрепітант димеглюміну, ліофілізат для розчину для інфузій (150 мг). У тварин, яким вводили Фосапрепітант димеглюміну, ліофілізат для розчину для інфузій (150 мг), змінювались показники клінічного та біохімічного аналізу крові. В умовах проведеного дослідження рівень відсутності спостереженого небажаного впливу (NOAEL) становив 27 мг/кг.

Миші

На підставі даних токсикологічних досліджень, проведених компанією Аспіро Фарма Лімітед, було зроблено висновок, що медіана летальної дози препарату Фосапрепітант димеглюміну, ліофілізат для розчину для інфузій (150 мг) при одноразовому внутрішньовенному введенні самицям мишей протягом 14 днів становить LD₅₀ (граничне значення): 300 мг/кг маси тіла.

В токсикологічних дослідженнях, проведених компанією Аспіро Фарма Лімітед, були отримані дані щодо нормальної маси тіла та споживання корму тваринами при введенні препарату Фосапрепітант димеглюміну, ліофілізат для розчину для інфузій (150 мг). У тварин, яким вводили Фосапрепітант димеглюміну, ліофілізат для розчину для ін'єкцій (150 мг), змінювались показники клінічного та біохімічного аналізу крові. В умовах проведеного дослідження рівень відсутності спостереженого небажаного впливу (NOAEL) становив 27 мг/кг.

Заявник
(власник
реєстраційного
посвідчення)



Саміш Валєндра Прасад
(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)	ФОПІТАНТ Fosaprepitant (Фосапрепітант) ліофілізат для розчину для інфузій, по 150 мг у флаконі
2. Заявник	Аспіро Фарма Лімітед (Aspiro Pharma Limited), Індія
3. Виробник	Аспіро Фарма Лімітед (Aspiro Pharma Limited), Індія
4. Проведені дослідження:	так <input checked="" type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати У зв'язку з тим, що лікарська форма препарату ліофілізат для приготування розчину, то для підтвердження еквівалентності референтному препарату, заявником були проведені дослідження з фармацевтичної еквівалентності лікарських засобів. В якості референтного лікарського засобу використовували препарат - EMEND (fosaprepitant) a lyophilized powder for solution for injection 150 mg/vial, Merck Sharp & Dohme, (препарат з доведеними ефективністю, безпекою та якістю).
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	генеричний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	-
6. Фаза клінічного випробування	-
7. Період проведення клінічного випробування	-
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	-
9. Кількість досліджуваних	-
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	-
11. Дизайн клінічного випробування	-
12. Основні критерії включення	-
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	-
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	-

15. Супутня терапія	-
16. Критерії оцінки ефективності	-
17. Критерії оцінки безпеки	-
18. Статистичні методи	-
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	-
20. Результати ефективності	-
21. Результати безпеки	-
22. Висновок (заклучення)	-

Заявник
(власник
реєстраційного
посвідчення)



Prasad

(підпис)

Сайєш Раджендра Прасад
(П. І. Б.)

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