

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):	<b>ІНСІМ - 400</b>
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	<b>ГЕНЕРИЧНИЙ ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ</b>
2) проведені дослідження	<p>так <b>х ні</b> 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 дослідження з біоеквівалентності заявленого лікарського засобу та референтного лікарського засобу:</p> <p>1 «Рандомізоване, однодозове, відкрите дослідження біоеквівалентності Цефіксиму таблеток 400 мг* компанії Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд. з лікарським засобом SUPRAX® (цефіксим) таблетки 400 мг Astellas Pharma Inc., Нідерланди, у здорових добровольців жіночої і чоловічої статі натще а також представлено дані фармацевтичної еквівалентності заявленого лікарського засобу та референтного лікарського засобу». *лікарський засіб реєструється в Україні під торговою назвою ІНСІМ - 400</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
6) 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 надане вище).

Заявник (власник  
реєстраційного  
посвідчення)



{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)	<b>ІНСІМ – 400</b> таблетки, вкриті плівковою оболонкою 400 мг
2. Заявник	<b>Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.</b>
3. Виробник	<b>Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.</b>
4. Проведені дослідження:	<p><b>х так ні</b> якщо ні, обґрунтувати</p> <p>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.</p>
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	<b>ГЕНЕРИЧНИЙ ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ</b>
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	«Рандомізоване, одноступене, відкрите дослідження біоеквівалентності Цефіксиму таблеток 400 мг* компанії Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд. з лікарським засобом SUPRAX® (цефіксим) таблетки 400 мг Astellas Pharma Inc., Нідерланди, у здорових добровольців жіночої і чоловічої статі натще а також представлено дані

	фармацевтичної еквівалентності заявленого лікарського засобу та референтного лікарського засобу». <i>*лікарський засіб реєструється в Україні під торговою назвою ІНСІМ - 400</i>
6. Фаза клінічного випробування	Не застосовно
7. Період проведення клінічного випробування	4.01.2016-11.01.2016
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Індія
9. Кількість досліджуваних	запланована:24; фактична: 24
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	<b>Мета:</b> продемонструвати біоеквівалентність між досліджуваним лікарським засобом Цефіксим, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 400 мг* та референтним лікарським засобом SUPRAX® таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 400 мг у здорових дорослих добровольців в умовах натще. <b>Вторинні цілі:</b> контроль безпеки та переносимості разової дози препарату Цефіксим, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 400 мг* <i>*в Україні реєструється під торговою назвою ІНСІМ - 400</i>
11. Дизайн клінічного випробування	1. Рандомізоване, відкрите, з подвійним режимом лікування, подвійно-періодне, подвійно-последовне, однодозове, перехресне дослідження в умовах натще.
12. Основні критерії включення	1. Здорові дорослі добровольці 18-45 років. 2. Індекс маси тіла 18,5-24,99 кг/м <sup>2</sup> . 3. Відсутність супутніх захворювань або клінічно підтверджених відхилень лабораторних показників під час скринінгу.
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Цефіксим, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 400 мг* Спосіб застосування: перорально. <i>*в Україні реєструється під торговою назвою ІНСІМ - 400</i>
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	SUPRAX® таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 400 мг Спосіб застосування: перорально.
15. Супутня терапія	Відсутня.
16. Критерії оцінки ефективності	Порівняльна оцінка біодоступності за первинними фармакокінетичними показниками: AUC <sub>0-t</sub> , AUC <sub>0-∞</sub> and C <sub>max</sub> , а саме визначення 90 %

	довірчого інтервалу.
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 9.1.3
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Добровольці віком від 20 до 44 років, азіати, чоловічої і жіночої статі
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 9 побічних реакцій, усі були легкого ступеня тяжкості. Серйозних побічних реакцій зафіксовано не було. З огляду на отримані результати можна зробити висновок про гарну безпеку та переносимість заявленого та референтного лікарського засобу.
22. Висновок (заклучення)	З огляду на отримані результати дослідження можна зробити висновок про біоеквівалентність заявленого лікарського засобу ІНСІМ – 400, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 400 мг та референтного лікарського засобу SUPRAX® таблетки вкриті плівковою оболонкою по 400 мг, Astellas Pharma Inc., Netherland (Нідерланди).

Заявник (власник  
реєстраційного посвідчення)



(підпис)

Пірська О.А.  
(П. І. Б.)

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