


Звіт про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення):	ЛЕВОБАЦИД, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг				
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб згідно з пунктом 1 (підпунктом 1.3) розділу III Порядку наказу МОЗ України від 23 липня 2015 року № 460.				
2) проведені дослідження	о	так	✓	ні	якщо ні, обґрунтувати
<p>Обґрунтування: Відповідно до вимог розділу III 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 (наказ Міністерства охорони здоров'я України від 26.08.2005 № 426 [зі змінами, чинна редакція]) та статті 10.1 Директиви 2001/83/ЄС власні доклінічні дослідження не надаються.</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	-
Представник заявника (власника реєстраційного посвідчення)	 (підпис) Співак В.В. (П. І. Б.)

Звіт про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення)	ЛЕВОБАЦИД, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг			
2. Заявник	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед, Англія			
3. Виробник	Виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: ФАРМАТЕН СА, Греція			
4. Проведені дослідження:	✓	так	ні	якщо ні, обґрунтувати
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб згідно з пунктом 1 (підпунктом 1.3) розділу III Порядку наказу МОЗ України від 23 липня 2015 року № 460.			
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Перехресне порівняльне дослідження біодоступності одноразової дози левофлоксацину 500 мг таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у здорових добровольців чоловічої та жіночої статі LVI-P5-284			
6. Фаза клінічного випробування	I фаза			
7. Період проведення клінічного випробування	Період 1: 10.10.2006 р. Період 2: 18.10.2006 р.			
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Канада			
9. Кількість досліджуваних	Заплановано: 28 Проаналізовано та враховано в статистичній обробці: 24			
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Оцінити і порівняти відносну біодоступність і, отже, біоеквівалентність двох препаратів левофлоксацину після одноразового прийому перорально натщесерце.			
11. Дизайн клінічного випробування	Одноцентрове, рандомізоване, одноразова доза, лабораторне сліпе, два періоди, дві послідовності, перехресне дослідження.			
12. Основні критерії включення	Особи чоловічої та жіночої статі, некурці, курці або колишні курці, віком від 18 років, але не старше 55 років, з індексом маси тіла (ІМТ) більше або дорівнює 19 і нижче 30 кг/м ² . Особи були здорові, як було визначено за даними історії хвороб, фізичного огляду (включаючи життєво важливі ознаки), електрокардіограми (ЕКГ у 12 відведеннях) і			

	звичайних клінічних лабораторних тестів (гематологія, біохімія, аналіз сечі), включаючи негативний результат на ВІЛ, тести на гепатит В і гепатит С, а також негативний скринінг етилового спирту та наркотичних речовин у сечі та негативний тест на вагітність бета-сироватки ХГЛ (для жінок-волонтерів).
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Левофлоксацин, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг. Перорально.
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Tavanic® film coated tablets 500 mg Перорально.
15. Супутня терапія	-
16. Критерії оцінки ефективності	<i>Критерії біоеквівалентності:</i> 90% довірчий інтервал для експоненціального значення різниці між досліджуваним і еталонним препаратом для Іп-перетворених параметрів C_{max} і AUC_T має становити від 80 до 125%.
17. Критерії оцінки безпеки	<ul style="list-style-type: none"> • Побічні реакції (ПР), • Стандартні лабораторні параметри оцінки.
18. Статистичні методи	<i>Фармакокінетика:</i> Параметричний дисперсійний аналіз C_{max} , AUC_T , AUC_{∞} , $AUC_{T/\infty}$, K_{el} та $T_{1/2el}$. Геометричний довірчий інтервал для C_{max} , AUC_T та AUC_{∞} на основі Іп-трансформованих даних; T_{max} аналізували за допомогою непараметричного підходу.
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	-
20. Результати ефективності	Представлені результати показують, що всі критерії, використані для оцінки біоеквівалентності між двома складами, виконані. 90% довірчий інтервал відносного геометричного середнього тесту до еталонної композиції для C_{max} і AUC_T знаходився в межах прийняттого діапазону 80-125%.
21. Результати безпеки	Дванадцять (12) із двадцяти восьми (28) добровольців мали загалом двадцять (20) побічних реакцій під час дослідження. У цьому дослідженні не було зареєстровано серйозних побічних реакцій. Одинадцять (11) побічних реакцій (6 різних типів) були зареєстровані після введення одноразової дози досліджуваного препарату (А) та десять (10) побічних реакцій (7 різних типів) були

	<p>zareestrovani pi slia vvedennia odnorazovoi dozi preparatu porivnannia (B) (odna pobichna reaktsiia, pov'iazana z rezul'tatami laboratornih testiv pi slia doslidzhennia, bu la pri pisana obom kompozitsi iam).</p> <p>Reaktsii, taki yak bil ь u zhivoti, dispetsiia, nudota, reflukc-gastrit, bliuvannia, golovnij bil ь, sonlivist ь (1 epizod iz 3), faringolaringeal ьnij bil ь i rinorea, bu li otsineni yak mozhlivij zv'iazok iz doslidzhuvanimi preparatami. Inshu reaktsiu sonlivist ь (2 epizodi z 3) bu lo otsineno yak ne pov'iazanu z doslidzhuvanimi preparatami.</p> <p>Pid chas otsinki pi slia doslidzhennia v odnogo sub'ekta bu lo виявлено збільшення кількості еозинофілів. Ця зміна біологічних параметрів бу ла оцінена як можлива пов'язана з досліджуваними препаратами.</p>
22. Висновок (заключення)	<p>Таким чином, досліджуваний препарат (Levofloxacin/Pharmathen, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 500 мг, виробництва Pharmathen SA, Греція) вважається біоеквівалентним в умовах прийому натщесерце до еталонного препарату (Tavanic® 500 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, Aventis Pharma, Греція) на основі параметрів C_{max} і AUC_T.</p>
Представник заявника (власника реєстраційного посвідчення)	<p style="text-align: center;"> (підпис) Співак В.В. (П.І.Б.)</p>