

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):	ПРОТІОНАМІД (PROTHIONAMIDE) таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 250 мг
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	ГЕНЕРИЧНИЙ ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ
2) проведені дослідження	так х ні якщо ні, обґрунтувати <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>«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». Відповідно, у модулі 5 надається дослідження з біоеквівалентності заявленого лікарського засобу та референтного лікарського засобу: <i>«Рандомізоване відкрите, балансоване, з подвійним режимом лікування, двохперіодне, подвійно послідовне, однодозове, перехресне, дослідження біоеквівалентності Протіонамід, таблеток, вкритих плівковою оболонкою по 250 мг (Люпін Лімітед, Індія) з препаратом РЕТЕНА, (Протіонамід, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 250 мг) у здорових дорослих чоловіків, натще», а також представлено дані фармацевтичної еквівалентності заявленого лікарського засобу та референтного лікарського засобу.</i></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 методи 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 надано вище).

Заявник (власник
реєстраційного
посвідчення)



(підпис)
Пірська О.А.
(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)

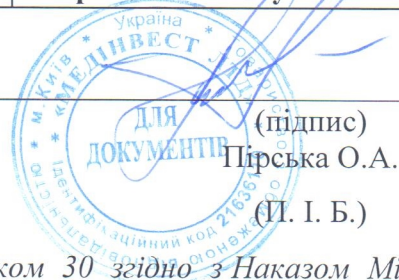
ЗВІТ
про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	ПРОТІОНАМІД (PROTHIONAMIDE) таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 250 мг
2. Заявник	Люпін Лімітед/Lupin Limited
3. Виробник	Люпін Лімітед/Lupin Limited
4. Проведені дослідження:	<p>х так ні якщо ні, обґрунтувати</p> <p>Проводились дослідження з біоеквівалентності, 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> 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	ГЕНЕРИЧНИЙ ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Рандомізоване відкрите, балансоване, з подвійним режимом лікування, двохперіодне, подвійно послідовне, одностозове, подвійно перехресне дослідження біоеквівалентності препарату Протіонамід, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 250 мг (Люпін

	Лімітед, Індія) з препаратом Peteha®, (Протіонамід, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 250 мг), Fatol Arzneimittel GMBH, 66573 Schiffweiler у 36-ти здорових дорослих чоловіків, натще.
6. Фаза клінічного випробування	не застосовно
7. Період проведення клінічного випробування	з 10 .02.2009 по 19.02.2009
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Індія
9. Кількість досліджуваних	запланована: 36 фактична: 34
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Мета: порівняння односторової оральної біодоступності протіонаміду (препарат Протіонамід, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, Люпін Лімітед, Індія з препаратом Peteha® (Протіонамід, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг) Fatol Arzneimittel GMBH, 66573 Schiffweiler у здорових дорослих чоловіків, натще. Вторинні цілі: контроль ефективності та переносимості разової дози Протіонаміду, таблеток, вкритих плівковою оболонкою, по 250 мг, що призначався здоровим дорослим чоловікам натще.
11. Дизайн клінічного випробування	Рандомізоване відкрите, балансоване, з подвійним режимом лікування, двохперіодне, подвійно послідовне, односторове, подвійно перехресне дослідження біоеквівалентності.
12. Основні критерії включення	1. Здорові дорослі добровольці чоловічої статі віком від 18 до 45 років. 2. Добровільна згода на участь у дослідженні. 3. Усі добровольці пройшли повне загальне обстеження та лабораторні тести кровотворної функції, функції печінки та нирок а також рентгенологічне дослідження грудної клітини та ЕКГ.
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Протіонамід, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 250 мг, Люпін Лімітед, Індія Спосіб застосування: перорально.

14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Peteha®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 250 мг, Fatol Arzneimittel GmbH. Спосіб застосування: перорально.
15. Супутня терапія	Відсутня.
16. Критерії оцінки ефективності	Порівняльна оцінка біодоступності за первинними фармакокінетичними показниками: AUC_{0-t} , $AUC_{0-\infty}$ and C_{max} , 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 за допомогою програмного забезпечення WinNonlin 5.0.1. та SAS®
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Добровольці чоловічої статі віком від 18 до 40 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 5 побічних реакцій, 4 з яких були легкими, та 1 – помірна. З огляду на отримані результати можна зробити висновок про подібну безпеку та переносимість заявленого та референтного лікарського засобу.
22. Висновок (заклучення)	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)


 (підпис)
 Пірська О.А.
 (П. І. Б.)

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