



ЗВІТ
про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	Розувастатин-Тева лікарська форма та дозування: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг або по 10 мг, або по 20 мг
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
2) проведені дослідження	так <input type="checkbox"/> ні <input checked="" type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати Згідно вимог міжнародних керівництв та українського законодавства до даного типу лікарського засобу (генеричний) результати власних доклінічних досліджень не вимагаються та представлені відповідними даними опублікованої наукової літератури (загальнодоступна інформація).
2. Фармакологія:	
1) первинна фармакодинаміка	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
2) вторинна фармакодинаміка	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
3) фармакологія безпеки	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
4) фармакодинамічні взаємодії	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
2) всмоктування	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
3) розподіл	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
4) метаболізм	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
5) виведення	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства

6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
7) інші фармакокінетичні дослідження	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
2) токсичність у разі повторних введень	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
3) генотоксичність: in vitro	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
4) канцерогенність:	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
довгострокові дослідження	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
додаткові дослідження	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
ембріотоксичність	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
пренатальна і постнатальна токсичність	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства

б) місцева переносимість	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
7) додаткові дослідження токсичності:	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
антигенність (утворення антитіл)	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
імунотоксичність	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
дослідження механізмів дії	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
лікарська залежність	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
токсичність метаболітів	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
токсичність домішок	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
інше	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	Згідно вимог міжнародних керівництв та українського законодавства до даного типу лікарського засобу (генеричний) результати власних доклінічних досліджень не вимагаються та представлені відповідними даними опублікованої наукової літератури (загальнодоступна інформація).
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	<p style="text-align: center;">  <u>Бондар Н.М.</u> <u>Менеджер з реєстрації ТОВ «Тева Україна»</u> </p>
	<p style="text-align: center;">  <u>Кухарська О.С.</u> <u>Керівник регуляторного відділу ТОВ «Тева Україна»</u> </p>
Дата: 15 квітня 2021р.	

Звіт про клінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	Розувастатин-Тева лікарська форма та дозування: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг або по 10 мг, або по 20 мг (назва в дослідженнях біоеквівалентності: Розувастатин 20 мг таблетки)
2. Заявник	ТОВ «Тева Україна»
3. Виробник	Тева Фарма С.Л.У. (Teva Pharma S.L.U.) Полігоно Індастріал Мальпіка с/С № 4, 50016, Сарагоса, Іспанія (Poligono Industrial Malpica s/C No 4, 50016, Zaragoza, Spain) (Виробництво за повним циклом)
4. Проведені дослідження:	<input checked="" type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні Якщо ні, чому Дослідження 2013-3213
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	<ul style="list-style-type: none"> • Порівняльне дослідження біодоступності двох складів препаратів таблеток Розувастатину кальцію 20 мг натще з однократним введенням дози • 2013-3213
6. Фаза клінічного дослідження	Фаза I (біоеквівалентність)
7. Період клінічного випробування	з 01 червня 2013 року по 18 червня 2013 року
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Канада
9. Кількість досліджуваних	конфіденційна інформація
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Метою цього дослідження є оцінка порівняльної біодоступності таблеток Розувастатину 20 мг та Крестор [®] , таблеток, вкритих плівковою оболонкою, по 20 мг (АстраЗенека ГмбХ, Німеччина) після прийому однієї дози здоровими суб'єктами натщесерце
11. Дизайн клінічного випробування	Відкрите, моноцентрове, однодозове, рандомізоване, з двома періодами, з двома послідовностями, з двома введеннями перехресне дослідження біоеквівалентності у здорових дорослих чоловіків та жінок натщесерце.
12. Основні критерії включення	У досліджувану популяцію входили добровольці жіночої та чоловічої статі (нерепродуктивний потенціал), які не палять, віком від 18 до 55 років, не азіатського походження, з ІМТ від 19,0 до 30,0 кг / м ² , які були визнані здоровими на основі анамнезу,

	ЕКГ, лабораторного обстеження та фізикального огляду і вимірювання основних фізіологічних показників організму.
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	<ul style="list-style-type: none"> • Назва: Розувастатин 20 мг таблетки • Спосіб введення: перорально натще • Дозування: 20 мг
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	<ul style="list-style-type: none"> • Назва: Крестор[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг • Спосіб введення: перорально натще • Дозування: 20 мг
15. Супутня терапія	Протягом дослідження жодних супутніх ліків не вводили.
16. Критерії оцінки ефективності	90 % довірчий інтервал відношення геометричних середніх (Д/Р), отриманий в результаті дисперсійного аналізу логарифмічно перетворених фармакокінетичних параметрів AUC _t та C _{max} повинен складати мінімум 80,00 % і не більше 125,00 %.
17. Критерії оцінки безпеки	Безпеку оцінювали на основі основних фізіологічних показників організму та тяжкості та причинності побічних явищ, що виникали у суб'єктів, які отримували препарат.
18. Статистичні методи	Фармакокінетичні параметри аналізували з використанням ANOVA. Дані перетворювали до початку аналізу за допомогою логарифмічного перетворення.
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	<ul style="list-style-type: none"> • Стать: чоловіки, жінки • Вік: 20-55 років • Раса: темношкірі, білошкірі • ІМТ: 22-30
20. Результати ефективності	Основні фармакокінетичні параметри відповідають критеріям біоеквівалентності.
21. Результати безпеки	<ul style="list-style-type: none"> • Про жодні серйозні побічні явища не повідомлялося під час проведення цього дослідження. • У дослідженні було зафіксовано 44 побічних явища (20 – досліджуваний препарат та 24 - референтний препарат) у 14 суб'єктів. Усі побічні явища були оцінені як легкі за ступенем тяжкості. • Жодне з побічних явищ не мало значного впливу на безпеку учасників дослідження або на цілісність результатів дослідження.

22. Висновок (заключення)	<p>На підставі отриманих результатів, препарати Розувастатин 20 мг таблетки (поданий на реєстрацію в Україні від заявника ТОВ «Тева Україна» під торговою назвою Розувастатин-Тева; лікарська форма та дозування: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг) та Крестор[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг (АстраЗенека ГмбХ (Німеччина)) є біоеквівалентними.</p> <p>Відповідно до європейського керівництва СМРР/EWP/QWP/1401/98 Rev.1/ Согг ** (Керівництво по дослідженню біоеквівалентності) та української настанови «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності» результати даного дослідження біоеквівалентності для дози 20 мг можуть бути екстрапольовані на дозування 5 мг і 10 мг, а отже препарати Розувастатин-Тева, таблетки по 5 мг або по 10 мг, або по 20 мг та Крестор[®], таблетки, вкриті плівковою, по 5 мг або по 10 мг, або по 20 мг є біоеквівалентними.</p>
---------------------------	--

Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	<div style="text-align: center;">  <p>Бондар Н.М. <u>Менеджер з регуляторних проектів ТОВ «Тева Україна»</u></p> <hr/> <p>Кухарська О.С. <u>Керівник регуляторного відділу ТОВ «Тева Україна»</u></p> <p>Дата: 05 травня 2022 р.</p> </div>
--	--