

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 дослідження

1. Найменування лікарського засобу (за наявності вказати реєстраційний номер)	Олмесартан Маклеодс 10 (Олмесартану медоксоміл/ Olmesartan Medoxomil) Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг Олмесартан Маклеодс 20 (Олмесартану медоксоміл/ Olmesartan Medoxomil) Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг Олмесартан Маклеодс 40 (Олмесартану медоксоміл/ Olmesartan Medoxomil) Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг
2. Заявник	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед; Атланта Аркаде, Марол Чарч Род, Андхері (Іст), Мумбай – 400059, Індія
3. Виробник	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед; Віледж Тхеда, ПО Лодхімайра, Техсіл Бадді, Дістрікт Солан, Хімачал Прадеш, 174101, Індія
4.	Protocol No.: BEQ-1224-OLME-2013
1) вид лікарського засобу, для якого планувалося або планувалась реєстрація	Генеричний лікарський засіб
5. Повне найменування клінічного дослідження, кодований номер клінічного дослідження	Повна назва клінічного дослідження: Заявник провів дослідження біоеквівалентності одноразової дози таблеток Олмесартан Медоксоміл 40 мг, вироблених Macleods Pharmaceuticals Ltd., Індія, у порівнянні з таблетками Olmotec® Olmesartan Medoxomil film-coated tablets 40 mg , виготовлених Daiichi Sankyo, Netherland у здорових, дорослих людей, які перебувають в умовах натщесерце. Номер протоколу: BEQ-1224-OLME -2013

6. Фаза клінічного дослідження	Дослідження біоеквівалентності
7. Період проведення клінічного дослідження	Тривалість клінічної фази: 03 червня 2014 - 26 червня 2014 Тривалість біоаналітичної фази: 25 Вересня 2014 - 10 Жовтня 2014 Тривалість статистичної фази: 20 жовтня 2014 року
8. Країни, в яких проводилося клінічне дослідження	Індія
9. Кількість учасників дослідження	заплановано: 36 (запланованих та зарахованих) фактичних: 29 (закінчених)
10. Мета і вторинні цілі клінічного дослідження	Фармакокінетичний: Дослідження біоеквівалентності разової дози таблеток Олмесартан Медоксоміл 40 мг, вироблених Macleods Pharmaceuticals Ltd., Індія, порівняно з Таблетками Olmetec® (Олмесартан Медоксоміл) 40 мг, вироблених Daiichi Sankyo, Netherland здоровим, дорослим людям у стані натщесерце. Безпека: Для контролю безпеки та переносимості одноразової дози Олмесартан Медоксоміл 40 мг при введенні здоровим учасникам дослідження дорослого віку в умовах натщесерце.
11. Схема клінічного дослідження	Відкрите, збалансоване, сліпе, рандомізоване, двотерапевтичне, двоперіодне, двопослідовне, одноразове, перехресне дослідження біоеквівалентності на 36 здорових учасниках дослідження дорослого віку в умовах натщесерце.
12. Основні критерії включення	Критеріями включення були здорові люди віком від 18 до 45 років з індексом маси тіла (ІМТ) від 18,50 кг/м ² до 29,99 кг/м ² (обидва включно) з масою тіла не менше 50 кг (для чоловіків) і масою тіла не менше 45 кг (для жінок), що без значущих захворювань, клінічно значущих лабораторних показників, без клінічно значущого анамнезу і нормальних результатів фізичного обстеження в ході скринінгу і відповідні критерії включення і виключення.
13. Лікарський засіб дослідження, спосіб введення, дозування	Випробувальний лікарський засіб- таблетки Олмесартан Медоксоміл 40 мг Спосіб застосування: приймається перорально з 240 мл питної води. Дозування: 1 таблетка

14. Референтний препарат, дозування, спосіб введення	Olmotec® Olmesartan Medoxomil film-coated tablets 40 mg Спосіб застосування: приймається перорально з 240 мл питної води. Дозування: 1 таблетка																	
15. Супутня терапія	Не визначено																	
16. Критерії оцінки ефективності	Ефективність: 90 % довірчий інтервал для C_{max} і AUC_{0-t} Олмесартан Медоксоміл став основою для висновку про біоеквівалентність Олмесартану Медоксоміл 40 мг в референтному (P) та тестовому (T) препаратах. Якщо довірчі інтервали повністю включені в діапазон 80,00 - 125,00% для C_{max} і AUC_{0-t} логарифмічно-перетворені, тоді продукція буде вважатися біоеквівалентною.																	
17. Критерії обстеження для оцінки безпеки	Безпека: Для контролю безпеки та переносимості одноразової дози Олмесартан Медоксоміл 40 мг при введенні здоровим учасникам дослідження дорослого віку в умовах натщесерце.																	
18. Статистичні методи	Логарифмічно перетворені фармакокінетичні параметри (C_{max} та $AUC_{0-72,00}$), аналізуються за допомогою моделі ANOVA. Розраховано 90% довірчий інтервал для співвідношення середніх показників (середні геометричні) C_{max} та $AUC_{0-72,00}$ для обох препаратів.																	
19. Демографічні показники досліджуваного населення (стать, вік, раса та ін.)	Стать - чоловіки, Вік - від 18 до 45, Раса - індуци чоловічої статі, азіати чоловічої статі																	
20. результати ефективності	90 % довірчі інтервали перетворених параметрів для Олмесартан Медоксоміл 40 мг підсумовуються наступним чином: Геометричне середнє, співвідношення та 90% довірчий інтервал для Олмесартан Медоксоміл 40 мг																	
	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Фармакокінетичні параметри</th> <th colspan="2">Середнє геометричне</th> <th rowspan="2">Співвідношення (T/P) (%)</th> <th rowspan="2">90 % довірчий інтервал (%)</th> </tr> <tr> <th>Тестове (T)</th> <th>Референтне значення (P)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>C_{max} (нг/мл)</td> <td>1265.171</td> <td>1229.034</td> <td>102.94</td> <td>95.85-110.56</td> </tr> <tr> <td>AUC_{0-72} (нг*год/мл)</td> <td>8254.416</td> <td>7675.993</td> <td>107.54</td> <td>100.05-115.58</td> </tr> </tbody> </table>	Фармакокінетичні параметри	Середнє геометричне		Співвідношення (T/P) (%)	90 % довірчий інтервал (%)	Тестове (T)	Референтне значення (P)	C_{max} (нг/мл)	1265.171	1229.034	102.94	95.85-110.56	AUC_{0-72} (нг*год/мл)	8254.416	7675.993	107.54	100.05-115.58
Фармакокінетичні параметри	Середнє геометричне		Співвідношення (T/P) (%)	90 % довірчий інтервал (%)														
	Тестове (T)	Референтне значення (P)																
C_{max} (нг/мл)	1265.171	1229.034	102.94	95.85-110.56														
AUC_{0-72} (нг*год/мл)	8254.416	7675.993	107.54	100.05-115.58														
21. Результати обстеження безпеки	Під час дослідження, повідомлялися про незначні побічні реакції у 2 досліджуваних (учасники №16 та №18) та серйозні побічні реакції у 1 учасника (учасник №12).																	
22. Висновок	Запропонований лікарський засіб- таблетки Олмесартан Медоксоміл 40 мг, вироблені Macleods Pharmaceuticals Ltd., Індія, є біоеквівалентним з референтним лікарським засобом- Olmotec® (Олмесартан Медоксоміл) 40 мг, вироблених Daiichi Sankyo, Netherland для здорових, дорослих людей у стані натщесерце.																	

Заявник (Власник ДК)	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія Голова Представництва «Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед» Пан Віджай Бадекар
----------------------	---



**MACLEODS
PHARMACEUTICALS
LIMITED**

Ukraine
Kiev
Zdolbunivska str., 7-D
02081
Tel/fax: +38 044 574 42 94

Україна
Київ
вул. Здолбунівська, 7-Д
02081
Тел/Факс: +38 044 574 42 94

Додаток 29
до Порядку експертизи
матеріалів/коштів для
реєстрації лікарських засобів,
які подаються на державну
реєстрацію (перереєстрацію),
а також перевірки подачі/змін
до реєстраційних матеріалів
під час періоду реєстрації/сертифікації
(Розділ IV, пункт 4

ЗВІТ**про доклінічне дослідження**

1. Назва лікарського засобу (за наявності - реєстраційний номер):	Олмесартан Маклеодс 10 (Олмесартану медоксоміл/ Olmesartan Medoxomil) Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг Олмесартан Маклеодс 20 (Олмесартану медоксоміл/ Olmesartan Medoxomil) Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг Олмесартан Маклеодс 40 (Олмесартану медоксоміл/ Olmesartan Medoxomil) Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг
1) вид лікарського засобу, для якого було заплановано чи планується реєстрація	Генеричний
2) проводили дослідження	o Так √ Ні o якщо ні, обґрунтуйте, що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
2. Фармакологія:	
1) первинна фармакодинаміка	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
2) вторинна	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні

фармакодинаміка	препарати»
3) фармакологія безпеки	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
4) фармакодинамічні взаємодії	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методи та звіти про їх перевірку	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
2) поглинання	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
3) розподіл	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
4) обмін речовин	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
5) виведення	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
7) інші фармакокінетичні дослідження	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»

4. Токсикологія:

1) однодозова токсичність	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
---------------------------	--

2) токсичність у разі повторного прийому	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
3) генотоксичність:	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
in vitro	
in vivo (включаючи додаткову токсикокінетичну оцінку)	
4) канцерогенність:	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
тривалі дослідження	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
короткотермінові дослідження або дослідження середньої тривалості	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
або середньої тривалості досліджень	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
додаткові дослідження	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
вплив на фертильність та ранній ембріональний розвиток	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»

ембріотоксичність	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
пренатальна та постнатальна токсичність	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
дослідження, в яких препарат вводять потомству (не дозрілим тваринам) та / або оцінюють на довготривалі наслідки	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
б) локальна портативність	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
7) додаткові дослідження токсичності:	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
антигенність (утворення антитіл)	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
імунотоксичність	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
вивчення механізмів дії	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»

наркотична залежність	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
токсичність метаболіту	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
токсичність домішок	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»



Додаткова інформація	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
----------------------	--

////

5. Висновки доклінічного дослідження	Не надається, тому що Заявка подається в категорії «Генеричні препарати»
--------------------------------------	--

Заявник (Власник ДК)	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед, Індія Голова Представництва «Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед»  Пан Віджай Бадекар
----------------------	--