

ЗВІТ
про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	Ібупрофен-Тева лікарська форма та дозування: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 200 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:	
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:	
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 вводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
6) місцева переносимість	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
7) додаткові дослідження токсичності:	
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>  (підпис) <u>Скопець А.С.</u> (П. І. Б.) <u>Менеджер по регуляторним проектам ТОВ «Тева Україна»</u> (посада) </p>
	<p>  (підпис) <u>Кухарська О.С.</u> (П. І. Б.) <u>Керівник регуляторного відділу ТОВ «Тева Україна»</u> (посада) </p> <p>Дата: 25 травня 2022 р.</p>

Звіт про клінічне випробування

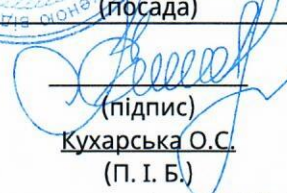
1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	Ібупрофен-Тева лікарська форма та дозування: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 200 мг
2. Заявник	ТОВ «Тева Україна» (Україна)
3. Виробник	<i>Виробництво нерозфасованої продукції:</i> Меркле ГмбХ, Людвіг-Меркле-Штрассе 3, 89143 Блаубойрен, Німеччина <i>Первинна та вторинна упаковка, контроль серії, дозвіл на випуск серії:</i> Меркле ГмбХ, вул. Граф-Арко 3, 89079 Ульм, Німеччина <i>Вторинна упаковка:</i> Трансфарм Логістік ГмбХ, вул. Ніколаус-Отто 16, 89079, Ульм, Німеччина
4. Проведені дослідження:	<input checked="" type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні якщо ні, обґрунтувати
1) Тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Назва дослідження: Відкрите, рандомізоване, однодозове, перехресне із двома періодами дослідження біоеквівалентності Ібупрофену, таблеток 600 мг у здорових дорослих добровольців при прийомі натщесерце. Код дослідження: BE-1969-19
6. Фаза клінічного випробування	Фаза I (дослідження біоеквівалентності)
7. Період проведення клінічного випробування	з 29 серпня 2019 року по 07 вересня 2019 року
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Індія
9. Кількість досліджуваних	запланована: конфіденційна інформація фактична: конфіденційна інформація
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Первинною метою дослідження було оцінити біоеквівалентність Ібупрофену, таблеток 600 мг проти Бруфена (ібупрофен), таблеток 600 мг після прийому одноразової дози перорально (1 × 600 мг таблетка) здоровими дорослими добровольцями натщесерце. Вторинною метою дослідження було оцінити безпеку та переносимість досліджуваного та референтного лікарських засобів у здорових дорослих добровольців.
11. Дизайн клінічного випробування	Відкрите, рандомізоване, однодозове, перехресне, двопослідовне, з двома введеннями препарату, з двома періодами дослідження біоеквівалентності натщесерце.

12. Основні критерії включення	Здорові дорослі добровольці віком від 18 до 45 років (включно), з індексом маси тіла (ІМТ) від 18,5 кг/м ² до 30,0 кг/м ² (обидва включно), вагою не менше 50 кг, без ознак основного захворювання або клінічно значущих відхилень лабораторних показників при скринінгу, які надали добровільну згоду на участь у дослідженні.
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Ібупрофен, таблетки, 600 мг Для перорального застосування
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Бруфен®, таблетки, 600 мг Для перорального застосування
15. Супутня терапія	Під час дослідження не застосовували жодних супутніх препаратів.
16. Критерії оцінки ефективності	90 % довірчий інтервал для співвідношення досліджуваного та референтного лікарських засобів (T/R), отриманий з дисперсійного аналізу (ANOVA) логарифмічно перетворених фармакокінетичних параметрів AUC _{0-t} і C _{max} ібупрофену, повинен становити не менше 80,00 % і не більше 125,00 %.
17. Критерії оцінки безпеки	Безпеку досліджуваного та референтного лікарських засобів оцінювали на підставі клінічних та лабораторних досліджень перед введенням досліджуваного препарату та наприкінці дослідження з регулярним моніторингом добровольців під час госпіталізації та реєстрації побічних явищ.
18. Статистичні методи	Фармакокінетичні аналізи Ібупрофену проводяться з використанням стандартних некомпартментних методів програмного забезпечення Phoenix® WinNonlin (версія 7.0 або вище). Статистичні аналізи проводяться з використанням програмного забезпечення SAS® (SAS® Institute Inc., США) (версія 9.4 або вище). Розраховуються співвідношення та 90% довірчі інтервали для відносних середніх логарифмічного перетворених фармакокінетичних параметрів AUC _{0-t} , AUC _{0-inf} і C _{max} досліджуваного та референтного лікарських засобів. Непараметричний аналіз T _{max} проводиться на неперетворених даних для Ібупрофену з використанням знакового рангового критерію Уїлкоксона.
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса тощо)	стать: чоловіки; вік: 20 – 44 роки; раса: азіатська*. *Південна Азія
20. Результати ефективності	Основні фармакокінетичні параметри відповідають критеріям біоеквівалентності.
21. Результати безпеки	Серйозних побічних явищ під час дослідження не спостерігалось. На підставі огляду клінічних та лабораторних даних з безпеки було встановлено, що обидва лікарські засоби, досліджуваний та референтний, є безпечними та добре переносяться.
22. Висновок (заключення)	На підставі отриманих результатів лікарські засоби Ібупрофен таблетки, 600 мг та лікарський засіб Бруфен® (ібупрофен) таблетки, 600 мг є біоеквівалентними.

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)




(підпис)
Скопець А.С.
(П. І. Б.)
Менеджер по регуляторним проектам ТОВ «Тева Україна»
(посада)



(підпис)
Кухарська О.С.
(П. І. Б.)
Керівник регуляторного відділу ТОВ «Тева Україна»
(посада)

Дата: 25 травня 2022 р.