

Новел

Звіт про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення):	ПРОСТАЗАН УРОПЛЮС, таблетки з модифікованим вивільненням, 6 мг/0,4 мг				
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб згідно пункту 1 (підпункту 1.3) розділу III Порядку наказу МОЗ України від 23 липня 2015 року № 460.				
2) проведені дослідження	о	так	✓	ні	якщо ні, обґрунтувати
Обґрунтування: Це генеричний лікарський засіб. 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 доклінічні дослідження не вимагаються.					
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	-

6) 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	-
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	  (підпис) <u>Гаврилко О.А.</u> (П. І. Б.)

Звіт про клінічне випробування 1

1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення)	ПРОСТАЗАН УРОПЛЮС, таблетки з модифікованим вивільненням, 6 мг/0,4 мг
2. Заявник	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед, Англія
3. Виробник	<p><i>Виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, аналіз серії, випуск серії:</i> Сінтон Хіспанія, С. Л., Іспанія</p> <p><u><i>Первинне та вторинне пакування:</i></u> Джі І Фармасьютікалс, Лтд, Болгарія</p> <p><u><i>Аналіз серії:</i></u> Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка</p>
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 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	<p>Рандомізоване відкрите одноразове двократне перехресне дослідження біоеквівалентності, що порівнює таблетки з модифікованим вивільненням Тамсулозину гідрохлорид 0,4 мг + Соліфенацину сукцинат 6 мг з референтним продуктом Везомні, таблетки з модифікованим вивільненням, 6 мг/0,4 мг, у здорових добровольців в умовах голодування.</p> <p>СТ.TSL+SFC.mrt0x4+6.20.001 (<i>Altasciences Project No SHO-P0-811</i>)</p>
6. Фаза клінічного випробування	-
7. Період проведення клінічного випробування	09 липня 2020 - 04 жовтня 2020
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Канада

9. Кількість досліджуваних	58
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Метою цього дослідження було визначити біоеквівалентність 2 різних препаратів тамсулозину гідрохлорид 0,4 мг + соліфенацину сукцинат 6 мг після прийому одноразової пероральної дози в умовах голодування.
11. Дизайн клінічного випробування	Одноцентрове рандомізоване однодозове відкрите лабораторно-сліпе двократне, двоперіодне двопослідовне перехресне дослідження.
12. Основні критерії включення	<ol style="list-style-type: none"> 1. Надання підписаної та датованої інформованої згоди (ICF). 2. Заявлена готовність дотримуватися всіх процедур дослідження та доступність на час дослідження. 3. Здоровий дорослий чоловік. 4. Вік не менше 18 років, але не старше 60 років. 5. Індекс маси тіла (ІМТ) від 18,5 кг/м² до 30,0 кг/м² включно. 6. Не палить або є колишнім курцем (той, хто повністю припинив вживання нікотинних продуктів щонайменше за 180 днів до першого введення досліджуваного препарату). 7. Не має клінічно значущих захворювань, зафіксованих в історії хвороби, або доказів клінічно значущих висновків при фізичному обстеженні (включаючи життєві показники) та/або ЕКГ за визначенням дослідника.
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Тамсулозину гідрохлорид 0,4 мг + Соліфенацину сукцинат 6 мг, таблетки з модифікованим вивільненням (фіксована комбінація).
14. Препарат порівняння, доза, спосіб	Везомні (соліфенацину сукцинат/ тамсулозину гідрохлорид), таблетки з

застосування, сила дії	модифікованим вивільненням, 6 мг/0,4 мг (фіксована комбінація).
15. Супутня терапія	-
16. Критерії оцінки ефективності	<p>Оцінку біоеквівалентності проводили шляхом порівняння фармакокінетичних параметрів досліджуваного та референтного лікарських засобів.</p> <p>Біоеквівалентність встановлена, якщо 90% довірчі інтервали співвідношення середньої площі під кривою (тест/референс) для C_{max}, AUC_{0-t} знаходяться в межах діапазону 80,00-125,00% для тамсулозину і соліфенацину.</p>
17. Критерії оцінки безпеки	Оцінка безпеки включала моніторинг побічних явищ, оцінку фізичного стану, оцінку самопочуття, оцінку життєво важливих ознак, ЕКГ та клінічні лабораторні тести.
18. Статистичні методи	<p>Для первинних кінцевих точок: ANOVA проводили для Ln-трансформованих фармакокінетичних параметрів C_{max}, AUC_{0-t} для тамсулозину і соліфенацину.</p> <p>90% довірчий інтервал був побудований для співвідношення найменшої геометричної середньої площі тестового та еталонного продукту, отриманої з Ln-трансформованих фармакокінетичних параметрів C_{max}, AUC_{0-t} and $AUC_{0-\infty}$ (для тамсулозину) та C_{max} and AUC_{0-72} (для соліфенацину).</p>
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Здорові чоловіки у віці від 18 до 55 років та в межах індексу маси тіла (ІМТ) від 18,5 кг/м ² до 30 кг/м ² .
20. Результати ефективності	<p>Згідно з Протоколом дослідження, параметри AUC_{0-t} та C_{max} для тамсулозину і соліфенацину використовувались для оцінки біоеквівалентності.</p> <p>Результати підтверджують, що 90%-ні довірчі інтервали для співвідношення</p>

	<p>досліджуваного і референтного препаратів середніх геометричних середніх квадратів для AUC (0-t) і C_{max} знаходились у діапазоні прийнятності біоеквівалентності від 80,00% до 125,00%.</p>
21. Результати безпеки	<p>Жодних серйозних побічних явищ (ПЯ) та смертей не було зареєстровано для жодного із суб'єктів, приймавших участь у цьому дослідженні. Дослідник не відкликав жодного суб'єкта через виникнення серйозних побічних явищ. Виникнення ПЯ була подібною для суб'єктів, які приймали тестовий та референтний препарати (8,6% та 10,5%, відповідно). Повідомлялося про ПЯ, пов'язані з які вважали пов'язаними з пероральним введенням ліків, із частотою 5,2% для тестового препарату та 10,5% для референтного препарату. Всього зареєстровано 14 побічних явищ у 10 з 58 суб'єктів (17,2%), які брали участь у цьому дослідженні. З цих побічних явищ 8 сталися після введення тестового препарату, а 6 - після введення референтного. Більшість ПЯ, які виникли під час дослідження, вважалися пов'язаними з пероральним введенням ліків (9/14; 64,3%). Всі ПЯ вивчалися та були вирішені в кінці дослідження, за винятком збільшення аланінамінотрансферази з невідомих причин (суб'єкт був втрачений для подальшого спостереження).</p>
22. Висновок (заключення)	<p>У цьому дослідженні підтверджена біоеквівалентність досліджуваного препарату Тамсулозину гідрохлорид 0,4 мг + Соліфенацину сукцинат 6 мг, таблетки з модифікованим вивільненням виробництва Synthon Hispania S.L., Spain з референтним продуктом Везомні, таблетки з модифікованим вивільненням, 6 мг/0,4 мг, Astellas Pharma d.o.o.,Slovenia в умовах голодування.</p> <p>Загалом, випробувані препарати, як правило, були безпечними та добре переносились суб'єктами, включеними в це дослідження.</p>

Звіт про клінічне випробування 2

1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення)	ПРОСТАЗАН УРОПЛЮС, таблетки з модифікованим вивільненням, 6 мг/0,4 мг						
2. Заявник	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед, Англія						
3. Виробник	<p><i>Виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, аналіз серії, випуск серії:</i> Сінтон Хіспанія, С. Л., Іспанія</p> <p><u><i>Первинне та вторинне пакування:</i></u> Джі І Фармасьютікалс, Лтд, Болгарія</p> <p><u><i>Аналіз серії:</i></u> Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка</p>						
4. Проведені дослідження:	<table border="1" style="display: inline-table; vertical-align: middle;"> <tr> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;">так</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;">ні</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;">якщо ні, обґрунтувати</td> </tr> </table>	<input checked="" type="checkbox"/>	так	<input type="checkbox"/>	ні	<input type="checkbox"/>	якщо ні, обґрунтувати
<input checked="" type="checkbox"/>	так	<input type="checkbox"/>	ні	<input type="checkbox"/>	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	<p>Рандомізоване відкрите двократне двоперіодне однодозове перехресне дослідження біоеквівалентності, що порівнює таблетки з модифікованим вивільненням Тамсулозину гідрохлорид 0,4 мг + Соліфенацину сукцинат 6 мг з референтним продуктом Везомні, таблетки з модифікованим вивільненням, 6 мг/0,4 мг, у здорових добровольців в умовах годування.</p> <p>CT.TSL+SFC.mrt0x4+6.20.002 (Altasciences Project No SHO-P5-270)</p>						
6. Фаза клінічного випробування	-						
7. Період проведення клінічного випробування	08 Sep 2020 - 21 Nov 2020						
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Канада						

9. Кількість досліджуваних	54
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Метою цього дослідження було визначити біоеквівалентність 2 різних препаратів тамсулозину гідрохлорид 0,4 мг + соліфенацину сукцинат 6 мг після одноразового перорального введення в умовах годування.
11. Дизайн клінічного випробування	Одноцентрове рандомізоване однодозове лабораторно-сліпе двократне двоперіодне двопослідовне перехресне дослідження.
12. Основні критерії включення	<ol style="list-style-type: none"> 1. Надання підписаної та датованої інформованої згоди (ICF). 2. Заявлена готовність дотримуватися всіх процедур дослідження та доступність на час дослідження. 3. Здоровий дорослий чоловік. 4. Вік не менше 18 років, але не старше 60 років. 5. Індекс маси тіла (ІМТ) від 18,5 кг/м² до 30,0 кг/м² включно. 6. Не палить або є колишнім курцем (той, хто повністю припинив вживання нікотинових продуктів щонайменше за 180 днів до першого введення досліджуваного препарату). 7. Не має клінічно значущих захворювань, зафіксованих в історії хвороби, або доказів клінічно значущих висновків при фізичному обстеженні (включаючи життєві показники) та/або ЕКГ за визначенням дослідника.
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Тамсулозину гідрохлорид 0,4 мг + Соліфенацину сукцинат 6 мг, таблетки з модифікованим вивільненням (фіксована комбінація).
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Везомні (соліфенацину сукцинат/ тамсулозину гідрохлорид), таблетки з модифікованим вивільненням, 6 мг/0,4 мг

	(фіксована комбінація).
15. Супутня терапія	-
16. Критерії оцінки ефективності	<p>Оцінку біоеквівалентності проводили шляхом порівняння фармакокінетичних параметрів досліджуваного та референтного лікарських засобів.</p> <p>Біоеквівалентність встановлена, якщо 90% довірчі інтервали співвідношення середньої площі під кривою (тест / референс) для C_{max}, AUC_{0-t} знаходяться в межах діапазону 80,00-125,00% для тамсулозину і соліфенацину.</p>
17. Критерії оцінки безпеки	Оцінка безпеки включала моніторинг побічних явищ, оцінку фізичного стану, оцінку самопочуття, оцінку життєво важливих ознак, ЕКГ та клінічні лабораторні тести.
18. Статистичні методи	<p>Для первинних кінцевих точок: ANOVA проводили для Ln-трансформованих фармакокінетичних параметрів C_{max}, AUC_{0-t} для тамсулозину і соліфенацину.</p> <p>90% довірчий інтервал був побудований для співвідношення найменшої геометричної середньої площі тестового та еталонного продукту, отриманої з Ln-трансформованих фармакокінетичних параметрів C_{max}, AUC_{0-t} and $AUC_{0-\infty}$ (для тамсулозину) та C_{max} and AUC_{0-72} (для соліфенацину).</p>
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Здорові чоловіки у віці від 18 до 60 років та в межах індексу маси тіла (ІМТ) від 18,5 кг/м ² до 30 кг/м ² .
20. Результати ефективності	<p>Для первинних кінцевих точок: ANOVA проводили для Ln-трансформованих фармакокінетичних параметрів C_{max}, AUC_{0-t} для тамсулозину і соліфенацину.</p> <p>90% довірчий інтервал був побудований для співвідношення найменшої геометричної середньої площі тестового та еталонного</p>

	<p>продукту, отриманої з Ln-трансформованих фармакокінетичних параметрів C_{max}, AUC_{0-t} and $AUC_{0-\infty}$ (для тамсулозину) та C_{max} and AUC_{0-72} (для соліфенацину).</p>
<p>21. Результати безпеки</p>	<p>У дослідженні не спостерігалось смертності чи серйозних побічних явищ (ПЯ). Більше того, жоден суб'єкт не був знятий Дослідником з причини ПЯ. Частота ПЯ становила 26,4% для суб'єктів, які приймали тестовий препарат, і 18,9% для суб'єктів, які приймали референтний препарат. Повідомлялося про ПЯ, пов'язані з пероральним введенням ліків, із однаковим рівнем 13,2% для тестового і референтного препаратів. Всього 31 ПЯ зазнали 21 із 54 суб'єктів (38,9%), які брали участь у цьому дослідженні. З цих ПЯ 20 відбулося після введення Тестового препарату, а 11 - після введення референтного. Більшість ПЯ, Більшість ПЯ, які виникли під час дослідження, вважалися пов'язаними з пероральним введенням ліків (18/31; 58,1%). Всі ПЯ вивчались та були вирішені в кінці дослідження, за винятком 4 ПЯ. Суб'єкт 106 повідомляв про свербіж та еритемуСуб'єкт 149 двічі повідомляв про реакцію місця проколу судини, яка тривала в кінці дослідження з невідомим результатом (суб'єкт був втрачений для подальшого спостереження).</p>
<p>22. Висновок (заключення)</p>	<p>У цьому дослідженні підтверджена біоеквівалентність досліджуваного препарату Тамсулозину гідрохлорид 0,4 мг + Соліфенацину сукцинат 6 мг, таблетки з модифікованим вивільненням виробництва Synthon Hispania S.L., Spain з референтним продуктом Везомні, таблетки з модифікованим вивільненням, 6 мг/0,4 мг, Astellas Pharma d.o.o.,Slovenia в умовах годування.</p> <p>Загалом, випробувані препарати, як правило, були безпечними та добре переносились суб'єктами, включеними в це дослідження.</p>

Звіт про клінічне випробування 3

1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення)	ПРОСТАЗАН УРОПЛЮС, таблетки з модифікованим вивільненням, 6 мг/0,4 мг					
2. Заявник	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед, Англія					
3. Виробник	<p><i>Виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, аналіз серії, випуск серії:</i> Сінтон Хіспанія, С. Л., Іспанія</p> <p><i>Первинне та вторинне пакування:</i> Джі І Фармасьютікалс, Лтд, Болгарія</p> <p><i>Аналіз серії:</i> Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка</p>					
4. Проведені дослідження:	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%; text-align: center;">✓</td> <td style="width: 20%; text-align: center;">так</td> <td style="width: 20%; text-align: center;">о</td> <td style="width: 20%; text-align: center;">ні</td> <td style="width: 20%; text-align: center;">якщо ні, обґрунтувати</td> </tr> </table>	✓	так	о	ні	якщо ні, обґрунтувати
✓	так	о	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	<p>Рандомізоване відкрите багатодозове двократне двоперіодне перехресне дослідження біоеквівалентності, що порівнює таблетки з модифікованим вивільненням Тамсулозину гідрохлорид 0,4 мг + Соліфенацину сукцинат 6 мг з референтним продуктом Везомні, таблетки з модифікованим вивільненням, 6 мг/0,4 мг, у здорових добровольців в умовах голодування.</p> <p>СТ.TSL+SFC.mrt0x4+6.20.003 (Altasciences Project No SHO-P8-858)</p>					
6. Фаза клінічного випробування	-					
7. Період проведення клінічного випробування	20 Aug 2020 - 15 Nov 2020					
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Канада					

9. Кількість досліджуваних	66
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	<p>Метою цього дослідження було визначити біоеквівалентність 2 різних препаратів тамсулозину гідрохлорид 0,4 мг + соліфенацину сукцинат 6 мг після багаторазового прийому дози в умовах голодування.</p> <p>Вторинною метою цього дослідження було визначити безпеку та переносимість тестових та еталонних препаратів у здорових суб'єктів.</p>
11. Дизайн клінічного випробування	Одноцентрове рандомізоване багатодозове лабораторно-сліпе двоперіодне двопослідовне перехресне дослідження.
12. Основні критерії включення	<ol style="list-style-type: none"> 1. Надання підписаної та датованої інформованої згоди (ICF). 2. Заявлена готовність дотримуватися всіх процедур дослідження та доступність на час дослідження. 3. Здоровий дорослий чоловік. 4. Вік не менше 18 років, але не старше 60 років. 5. Індекс маси тіла (ІМТ) від 18,5 кг/м² до 30,0 кг/м² включно. 6. Не палить або є колишнім курцем (той, хто повністю припинив вживання нікотинових продуктів щонайменше за 180 днів до першого введення досліджуваного препарату). 7. Не має клінічно значущих захворювань, зафіксованих в історії хвороби, або доказів клінічно значущих висновків при фізичному обстеженні (включаючи життєві показники) та/або ЕКГ за визначенням дослідника.
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Тамсулозину гідрохлорид 0,4 мг + Соліфенацину сукцинат 6 мг, таблетки з модифікованим вивільненням (фіксована

	комбінація).
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Везомні (соліфенацину сукцинат/ тамсулозину гідрохлорид), таблетки з модифікованим вивільненням, 6 мг/0,4 мг (фіксована комбінація).
15. Супутня терапія	-
16. Критерії оцінки ефективності	<p>Оцінку біоеквівалентності проводили шляхом порівняння фармакокінетичних параметрів досліджуваного та референтного лікарських засобів.</p> <p>Біоеквівалентність встановлена, якщо 90% довірчі інтервали співвідношення середньої площі під кривою (тест / референс) для C_{max}, AUC_{0-t} знаходяться в межах діапазону 80,00-125,00% для тамсулозину і соліфенацину.</p>
17. Критерії оцінки безпеки	Оцінка безпеки включала моніторинг побічних явищ, оцінку фізичного стану, оцінку самопочуття, оцінку життєво важливих ознак, ЕКГ та клінічні лабораторні тести.
18. Статистичні методи	<p>Для первинних кінцевих точок: ANOVA проводили для Ln-трансформованих фармакокінетичних параметрів C_{max}, AUC_{0-t} для тамсулозину і соліфенацину.</p> <p>90% довірчий інтервал був побудований для співвідношення найменшої геометричної середньої площі тестового та еталонного продукту, отриманої з Ln-трансформованих фармакокінетичних параметрів C_{max}, AUC_{0-t} and $AUC_{0-\infty}$ (для тамсулозину) та C_{max} and AUC_{0-72} (для соліфенацину).</p>
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Здорові чоловіки у віці від 18 до 60 років та в межах індексу маси тіла (ІМТ) від 18,5 кг/м ² до 30 кг/м ² .
20. Результати ефективності	Згідно з Протоколом дослідження, параметри AUC (0-t) та C_{max} для

	<p>тамсулозину і соліфенацину використовувались для оцінки біоеквівалентності.</p> <p>Результати підтверджують, що 90%-ні довірчі інтервали для співвідношення досліджуваного і референтного препаратів середніх геометричних середніх квадратів для AUC (0-t) і C_{max} знаходились у діапазоні прийнятності біоеквівалентності від 80,00% до 125,00%.</p>
<p>21. Результати безпеки</p>	<p>Жодних серйозних побічних явищ (ПЯ) та смертей не було зареєстровано для жодного із суб'єктів, приймавших участь у цьому дослідженні. Дослідник не відкликав жодного суб'єкта через виникнення серйозних ПЯ. Виникнення ПЯ була подібною для суб'єктів, які приймали тестовий та референтний препарати (27,0 % та 31,3 %, відповідно). Повідомлялося про ПЯ, пов'язані з пероральним введенням ліків, із частотою 11,1 % для тестового препарату та 17,2 % для референтного препарату. Всього зареєстровано 81 ПЯ у 26 з 66 суб'єктів (39,4 %), які брали участь у цьому дослідженні. З цих ПЯ 38 сталися після введення тестового препарату, а 43 - після введення референтного. Більшість ПЯ, які виникли під час дослідження, вважались не пов'язаними з пероральним введенням ліків (46/81; 56,8 %). Всі ПЯ вивчалися та були вирішені в кінці дослідження, за винятком 3 ПЯ (висип з невідомим результатом, шум у вухах, оргазмічний розлад; 2 суб'єкти був втрачений для подальшого спостереження). Найчастіше в цьому дослідженні спостерігалася діарея, про яку повідомляли 8 суб'єктів після введення тестового та референтного препаратів (12,7% та 12,5% відповідно), головний біль, про який повідомляли 5 суб'єктів після введення тестового та референтного препаратів (7,9% та 7,8% відповідно). Побічні ефекти, виявлені під час дослідження, були визнані легкими (71/81, 87,7%), середніми (8/81, 9,9%) та важкими (2/81, 2,5%). Двоє випробовуваних повідомили про важкі недуги після введення референтного препарату в Період 2: запор та непритомність, обидва ПЯ вважались</p>

	<p>пов'язаними із введенням лікарських засобів і були вирішені до кінця дослідження. Під час дослідження не було виявлено жодних клінічно значущих відхилень від лабораторних показників, життєвих показників та ЕКГ.</p>
<p>22. Висновок (заключення)</p>	<p>У цьому дослідженні підтверджена біоеквівалентність досліджуваного препарату Тамсулозину гідрохлорид 0,4 мг + Соліфенацину сукцинат 6 мг, таблетки з модифікованим вивільненням виробництва Synthron Hispania S.L., Spain з референтним продуктом Везомні, таблетки з модифікованим вивільненням, 6 мг/0,4 мг, Astellas Pharma d.o.o.,Slovenia після прийому багаторазових доз в умовах голодування</p> <p>Загалом, випробувані препарати, як правило, були безпечними та добре переносились суб'єктами, включеними в це дослідження.</p>

Заявник
(власник
реєстраційного
посвідчення)



Гаврилко О.А.

(підпис)
Гаврилко О.А.
(П. І. Б.)