

## Звіт про клінічні випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	<b>Амлодипін-Тева (Amlodipine-Teva)</b> лікарська форма та дозування: таблетки по 5 мг, 10 мг UA/16717/01/01; UA/16717/01/02 (назва лікарського засобу, що використовується в дослідженні біоеквівалентності: Амлодипін таблетки, 10 мг)
2. Заявник	Заявник в Україні: ТОВ «Тева Україна»
3. Виробник	АТ Фармацевтичний завод Тева (Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company) Дільниця 1; Н-4042 Дебрецен, вул. Паллагі 13, Угорщина (Site 1; H-4042 Debrecen, Pallagi str. 13, Hungary)
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	Відкрите, рандомізоване, однодозове, двоетапне перехресне дослідження біоеквівалентності Амлодипіну таблеток, 10 мг у здорових дорослих суб'єктів в умовах натщесерце. Дослідження № BE-2095-20
6. Фаза клінічного випробування	Фаза I (біоеквівалентність)
7. Період проведення клінічного випробування	11 червня 2021 р. – 07 липня 2021 р.
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Індія
9. Кількість досліджуваних	Конфіденційна інформація
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Первинною метою дослідження була оцінка біоеквівалентності Амлодипіну таблеток, 10 мг порівняно з лікарським засобом Норваск (Norvasc) (амлодипін) таблетками 10 мг після однієї пероральної дози (таблетка 1 × 10 мг) у здорових дорослих людей при застосуванні в умовах натщесерце. Вторинною метою клінічного дослідження була оцінка безпеки та переносимості випробуваного лікарського засобу та референтного лікарського засобу у здорових дорослих людей.
11. Дизайн клінічного випробування	Відкрите, рандомізоване, однодозове, двоетапне перехресне дослідження біоеквівалентності в умовах натщесерце.
12. Основні критерії включення	Здорові дорослі учасники віком 18-45 років з індексом маси тіла (ІМТ) від 18,5 кг/м <sup>2</sup> до 30,0 кг/м <sup>2</sup> та масою тіла не менше 50 кг, без ознак основного



	захворювання чи клінічно значущих відхилень лабораторних показників під час скринінгу, які добровільно дали згоду на участь у дослідженні.
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Досліджуваний лікарський засіб (Д): Назва та дозування: Амлодипін таблетки, 10 мг Спосіб застосування та доза: одна пероральна доза, що застосовується з 240 мл води натщесерце.
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Референтний лікарський засіб (Р): Назва та дозування: Норваск (амлодипін) таблетки, 10 мг Спосіб застосування та доза: одна пероральна доза, що застосовується з 240 мл води натщесерце.
15. Супутня терапія	Після початку дослідження протягом усього періоду дослідження приймався тільки лікарський засіб, описаний у цьому протоколі, якщо Дослідник не дозволяв застосування іншого лікарського засобу для лікування побічного явища.
16. Критерії оцінки ефективності	90 % довірчий інтервал відношення геометричних середніх (Д/Р), отриманий в результаті дисперсійного аналізу логарифмічно перетворених фармакокінетичних параметрів AUC <sub>0-72</sub> та C <sub>max</sub> Амлодипіну, повинен складати мінімум 80,00 % і не більше 125,00 %.
17. Критерії оцінки безпеки	Безпеку досліджуваного та референтного лікарських засобів оцінювали на підставі клінічних обстежень і лабораторних аналізів до застосування лікарського засобу та наприкінці дослідження, з регулярним контролем учасників під час перебування в лікарні та реєстрацією побічних явищ.
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"> <li>• Стать: чоловіки</li> <li>• Вік: 18-45 років</li> <li>• Раса: південноазіатська</li> <li>• ІМТ: від 18,5 кг/м<sup>2</sup> до 30,0 кг/м<sup>2</sup></li> </ul>
20. Результати ефективності	Основні фармакокінетичні параметри відповідають критеріям біоеквівалентності.
21. Результати безпеки	Під час дослідження не зареєстровано серйозних побічних явищ (ПЯ). Спостерігалось 5 побічних явищ у 4 учасників дослідження, з яких 3 ПЯ вважалися пов'язаними з досліджуваними лікарськими засобами, а 2 ПЯ вважалися не пов'язаними з досліджуваними лікарськими засобами. Всі побічні явища були легкого ступеня тяжкості та повністю минули без наслідків.

	<p>На підставі огляду клінічних і лабораторних даних як досліджуваний, так і референтний лікарський засіб були визнані безпечними й такими, що добре переносяться.</p>
<p>22. Висновок</p>	<p>Виходячи з результатів, отриманих у цьому дослідженні, Амлодипін таблетки, 10 мг виробництва АТ Фармацевтичний завод Тева (Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company), Угорщина, та Норваск (амлодипін) таблетки, 10 мг виробництва компанії Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Німеччина, продавцем яких є компанія Pfizer, Україна, є біоеквівалентними.</p> <p>На підставі отриманих результатів Амлодипін таблетки, 10 мг виробництва АТ Фармацевтичний завод Тева (Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company), Угорщина (зареєстровані в Україні від заявника ТОВ «Тева Україна» під торговою назвою Амлодипін-Тева; лікарська форма та дозування: таблетки по 10 мг) та Норваск (Norvasc) (амлодипін), таблетки по 10 мг виробництва компанії Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Німеччина є біоеквівалентними.</p> <p>Відповідно до європейського керівництва CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev.1/ Corr ** (Керівництво по дослідженню біоеквівалентності) та української настанови «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності» результати даного дослідження біоеквівалентності для дози 10 мг можуть бути екстрапольовані на дозування 5 мг, а отже препарати Амлодипін-Тева, таблетки по 5 мг і 10 мг та Норваск, таблетки по 5 мг і 10 мг є біоеквівалентними.</p>

Заявник (власник реєстраційного посвідчення)



\_\_\_\_\_

(підпис)  
**Пеленж Л.В.**

(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: 12 квітня 2022 р.