


Звіт про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	ДИКЛОФЕНАК, гель 50 мг/г по 40 г в тубі №1
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Гібридний лікарський засіб
2) проведені дослідження	так <input type="checkbox"/> ні <input checked="" type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати 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)) доклінічні дослідження не вимагаються. Доклінічний огляд підготовлений на основі опублікованої наукової літератури.
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: in vitro	-
in vivo (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	-
б) 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)	<div style="text-align: center;">  <p>(підпис) Голова правління АТ «Лубнифарм» Ващук С.Г. (П.І.Б.)</p> </div>


Наказ, Міністерства охорони здоров'я України, від 27.06.2019 № 1528,
«Про затвердження змін 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»

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 випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	ДИКЛОФЕНАК, гель 50 мг/г по 40 г в тубі №1
2. Заявник	АТ «Лубнифарм»
3. Виробник	АТ «Лубнифарм»
4. Проведені дослідження:	так <input checked="" type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Гібридний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Порівняльна оцінка ефективності та переносимості препарату ДИКЛОФЕНАК, гель 50 мг/г виробництва АТ «Лубнифарм» і препарату ДИКЛАК® ГЕЛЬ, гель 5% виробництва компанії «Салютас Фарма ГмБХ» у пацієнтів з деформуючим остеоартрозом колінного суглоба LF – DIC/G -1/20
6. Фаза клінічного випробування	Порівняльне клінічне випробування
7. Період проведення клінічного випробування	02.06.2021- 04.02.2022
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Україна
9. Кількість досліджуваних	80 учасників
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Метою даного дослідження є порівняльна оцінка ефективності та переносимості препарату ДИКЛОФЕНАК, гель 50 мг/г виробництва АТ «Лубнифарм» і препарату ДИКЛАК® ГЕЛЬ, гель 5% виробництва компанії «Салютас Фарма ГмБХ» у пацієнтів з деформуючим остеоартрозом колінного суглоба Завдання дослідження: - оцінити терапевтичну ефективність досліджуваних препаратів у пацієнтів з деформуючим остеоартрозом колінного суглоба; - порівняти результати лікування, отримані в основній і контрольній групах для оцінки терапевтичної еквівалентності двох досліджуваних препаратів; - оцінити переносимість і виявити можливі побічні реакції при застосуванні досліджуваних препаратів
11. Дизайн клінічного випробування	Відкрите, контрольоване, рандомізоване
12. Основні критерії включення	У дослідженні беруть участь пацієнти, які відповідають таким критеріям включення: - чоловіки і жінки у віці від 30 до 75 років; - діагноз: остеоартроз колінного суглоба, II-III клініко-рентгенологічна стадія за Kellgren - Lawrence;

	<ul style="list-style-type: none"> - наявність помірного або вираженого больового синдрому в ураженому суглобі (5-8 см за ВАШ); - для жінок репродуктивного віку - негативний тест на вагітність до моменту включення в дослідження, а також застосування надійних засобів контрацепції в період дослідження; - інформірована письмова згода пацієнта на участь в дослідженні
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	ДИКЛОФЕНАК, гель 50 мг/г по 40 г в тубі №1 наскірно
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	ДИКЛАК® ГЕЛЬ, гель 5 % по 50 г або по 100 г в тубі, по 1 тубі в картонній коробці наскірно
15. Супутня терапія	<p>У процесі дослідження допускалося застосування лікарських засобів, постійно використовуваних пацієнтом для лікування супутніх захворювань.</p> <p>У процесі дослідження не дозволялось призначення:</p> <ul style="list-style-type: none"> - інших НПЗЗ загальної та місцевої дії; - будь-яких інших анальгетиків і анестетиків, в т.ч. використовуваних при фізіотерапевтичних процедурах; - міотропних спазмолітиків, міорелаксантів; - глюкокортикостероїдів; - інших засобів, призначення яких, на думку дослідника, могло значимо вплинути на результати дослідження.
16. Критерії оцінки ефективності	Ефективність лікування оцінювали зважаючи на дані оцінки функції ураженого суглоба за допомогою шкали WOMAC, ступінь вираженості больового синдрому за ВАШ по закінченню курсу лікування, час проходження дистанції 30 метрів по закінченню курсу лікування.
17. Критерії оцінки безпеки	Оцінка переносимості досліджуваних проводилася на підставі суб'єктивних скарг хворого, наявності та вираженості побічних реакцій/побічних явищ, даних об'єктивного огляду пацієнта та лабораторного обстеження.
18. Статистичні методи	Статистичне оброблення даних здійснювали згідно з загальними правилами варіаційної статистики з використанням різних критеріїв.
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Всі включені добровольці віком від 30 до 75 років. Серед включених добровольці були 23 чоловіки і 57 жінок.
20. Результати ефективності	За результатами дослідження лікування було визнано ефективним у 92,5% пацієнтів, що лікувалися препаратом ДИКЛОФЕНАК, гель 50 мг/г виробництва АТ «Лубнифарм». У контрольній групі ефективність лікування склала 85,0%, між групами пацієнтів не було виявлено значущих відмінностей за первинною змінною.
21. Результати безпеки	Лікарський засіб добре переносився хворими, не викликав побічних реакцій, негативних змін даних об'єктивного огляду і лабораторних показників. Переносимість випробовуваних препаратів була

22. Висновок (заклучення)	<p>розцінена як хороша у 100% пацієнтів обох груп.</p> <p>На підставі даних проведеного дослідження підтверджується гіпотеза про те, що лікарський засіб ДИКЛОФЕНАК, гель 50 мг/г виробництва АТ «Лубнифарм» є терапевтично еквівалентним за показником ефективності лікарському засобу ДИКЛАК® ГЕЛЬ, гель 5% виробництва компанії «Салютас Фарма ГмбХ» у пацієнтів з деформуючим остеоартрозом колінного суглоба.</p> <p>Не було виявлено значних відмінностей між групами досліджуваних за всіма показниками, що вивчались (больовий синдром за ВАШ, індекс WOMAC, час проходження дистанції 30 метрів) у всіх оцінюваних точках.</p> <p>ДИКЛОФЕНАК, гель 50 мг/г виробництва АТ «Лубнифарм» добре переносився хворими, не викликав побічних реакцій, негативних змін даних об'єктивного огляду і лабораторних показників. Лікарський засіб ДИКЛОФЕНАК, гель 50 мг/г виробництва АТ «Лубнифарм» є ефективним і безпечним лікарським засобом і може бути рекомендований як протизапальний та анальгетичний засіб місцевої дії.</p>
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	<p>(підпис)</p> <p><u>Голова правління АТ «Лубнифарм» Ващук С.Г.</u></p> <p>(П.І.Б.)</p> 

Наказ, Міністерство охорони здоров'я України, від 27.06.2019 № 1528,
«Про затвердження змін до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів до лікарських засобів, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення»