

Додаток 29

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 доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	МОВІРИКА® , капсули тверді по 50 мг, 75 мг або 150 мг
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний однокомпонентний ЛЗ
2) проведені дослідження	<input type="checkbox"/> Так <input checked="" type="checkbox"/> Ні якщо ні, обґрунтувати Відповідно до обраного пункту заяви та вимог «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, затвердженого Наказом МОЗ України №426 від 26.08.2005 р. (у редакції Наказу №460 від 23.07.2015 р.)» для генеричних лікарських засобів не надаються результати власних доклінічних досліджень.
2. Фармакологія:	Власні доклінічні дослідження не проводились.
1) первинна фармакодинаміка	___
2) вторинна фармакодинаміка	___
3) фармакологія безпеки	___
4) фармакодинамічні взаємодії	___
3. Фармакокінетика:	Власні доклінічні дослідження не проводились.
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:	Власні доклінічні дослідження не проводились.
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	___
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	Власні доклінічні дослідження не проводились.

Заявник (власник реєстраційного посвідчення)



(П. І. Б.)

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)	МОВІРИКА® , капсули тверді по 50 мг
2. Заявник	Мові Хелс ГмбХ, Швейцарія
3. Виробник	West Pharma – Producoes de Especialidades Farmaceuticas, S.A., Portugal (повний цикл виробництва та випуск серії, виробник біосерії) Atlantic Pharma – Producoes Farmaceuticas, S.A., Portugal (повний цикл виробництва та випуск серії, заявлений до реєстрації в Україні)
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 однокомпонентний ЛЗ
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Перехресне монодозове дослідження порівняння біодоступності прегабаліну капсул 50 мг у здорових добровольців чоловічої статі натще. №: PEI-P1-725
6. Фаза клінічного випробування	Фаза I
7. Період проведення клінічного випробування	з 02.03.2012 р. по 14.03.2012 р.
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Канада
9. Кількість досліджуваних	запланована: 30 фактична: 30
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Основна мета: оцінка біоеквівалентності лікарських засобів Прегабалін, капсули 50 мг (West Pharma – Producoes de Especialidades Farmaceuticas, S.A., Portugal) та Лірика®, капсули 50 мг (Pfizer Limited), при одноразовому прийомі натще здоровими добровольцями. Вторинні цілі: оцінка безпеки та переносимості.

11. Дизайн клінічного випробування	Одноцентрове, рандомізоване, перехресне з двома періодами та двома послідовностями, лабораторно-сліпе дослідження з вивчення біоеквівалентності при прийомі здоровими добровольцями натще одноразової дози кожного з порівнювальних препаратів.
12. Основні критерії включення	Здорові добровольці чоловічої статі, некурці або колишні курці, віком від 18 до 45 років, з індексом маси тіла від 22 до 30 кг/м ² , з мінімальною масою тіла 60 кг, здорові на основі попереднього фізичного обстеження, електрокардіограми та клінічних лабораторних тестів, які добровільно надали письмову інформовану згоду.
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Прегабалін, капсули 50 мг Однократне введення дози перорально натще
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Лірика®, капсули 50 мг Однократне введення дози перорально натще.
15. Супутня терапія	Застосування супутньої терапії не передбачено протоколом клінічного дослідження .
16. Критерії оцінки ефективності	Біоеквівалентність препаратів оцінюється шляхом порівняння основних фармакокінетичних параметрів C _{max} та AUC _T , досліджуваного та референтного лікарських засобів при 90% довірчому інтервалі в діапазоні прийнятності біоеквівалентності від 80 % до 125 % та додаткових фармакокінетичних параметрів.
17. Критерії оцінки безпеки	Описова статистика. Реєстрація побічних реакцій/явищ, результатів фізикального та лабораторно-інструментального обстеження.
18. Статистичні методи	Фармакокінетичні параметри C _{max} , AUC _T and AUC _∞ аналізують з використанням параметричної моделі ANOVA; при довірчому інтервалі 90 % та діапазоні прийнятності 80% - 125%. Виконано непараметричний аналіз параметру T _{max} із застосуванням критерію суми рангів Уїлкоксона (Wilcoxon test).
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Чоловіки, від 18 до 45 років.
20. Результати ефективності	Результати дослідження демонструють, що критерії, для оцінки біоеквівалентності між досліджуваним та референтним препаратами, дотримані. Відношення геометричних середніх, розрахованих методом найменших квадратів, та відповідний 90% довірчий інтервал для C _{max} та AUC _T досліджуваного та референтного препаратів знаходились у діапазоні прийнятності від 80% до 125%. Тому досліджуваний препарат (Прегабалін, капсули 50 мг, West Pharma S.A., Portugal для Tecnimedede Sociedade Tecnico-Medicinal S.A., Portugal) вважається біоеквівалентним референтному препарату (Лірика®, капсули 50 мг, Pfizer Limited).
21. Результати безпеки	Досліджуваний та референтний лікарські засоби мали гарну переносимість. За період дослідження не виникало серйозних побічних реакцій та таких реакцій, які б потребували лікування. За даними дослідження референтний та досліджуваний лікарські

	засоби характеризуються подібним профілем безпеки.
22. Висновок (заклучення)	<p>Результати дослідження демонструють, що критерії, для оцінки біоеквівалентності між досліджуваним та референтним препаратами, дотримані. Відношення геометричних середніх, розрахованих методом найменших квадратів та відповідний 90% довірчий інтервал для C_{max} та AUC_T досліджуваного та референтного препаратів - у діапазоні прийнятності від 80% до 125%.</p> <p>Досліджуваний препарат (Прегабалін, капсули 50 мг, West Pharma S.A., Portugal для Tecnimedede Sociedade Tecnico-Medicinal S.A., Portugal) вважається біоеквівалентним референтному препарату (Лірика®, капсули 50 мг, Pfizer Limited).</p> <p>Досліджувані лікарські засоби були безпечними та добре переносилися суб'єктами, що брали участь у дослідженні.</p>

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)



(підпис)

Григорів С.Б.
(П. І. Б.)

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)	МОВІРИКА® , капсули тверді по 75 мг або 150 мг
2. Заявник	Мові Хелс ГмбХ, Швейцарія
3. Виробник	West Pharma – Producoes de Especialidades Farmaceuticas, S.A., Portugal (повний цикл виробництва та випуск серії, виробник біосерії) Atlantic Pharma – Producoes Farmaceuticas, S.A., Portugal (повний цикл виробництва та випуск серії, заявлений до реєстрації в Україні)
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 однокомпонентний ЛЗ
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Перехресне монодозове дослідження порівняння біодоступності прегабаліну капсул 300 мг у здорових добровольців чоловічої статі натще. №: PEI-P1-504
6. Фаза клінічного випробування	Фаза I
7. Період проведення клінічного випробування	з 31.05.2011 р. по 21.06.2011 р.
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Канада
9. Кількість досліджуваних	запланована: 40 фактична: 40
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Основна мета: оцінка біоеквівалентності лікарських засобів Прегабалін, капсули 300 мг (West Pharma – Producoes de Especialidades Farmaceuticas, S.A., Portugal) та Лірика®, капсули 300 мг (Pfizer Limited), при одноразовому прийомі натще здоровими добровольцями. Вторинні цілі: оцінка безпеки та переносимості.
11. Дизайн клінічного випробування	Одноцентрове, рандомізоване, перехресне з двома періодами та двома послідовностями, лабораторно-сліпе дослідження з вивчення біоеквівалентності при прийомі здоровими добровольцями натще одноразової

	доза кожного з порівнювальних препаратів.
12. Основні критерії включення	Здорові добровольці чоловічої статі, некурці або колишні курці, віком від 18 до 45 років, з індексом маси тіла від 22 до 30 кг/м ² , з мінімальною масою тіла 60 кг, здорові на основі попереднього фізичного обстеження, електрокардіограми та клінічних лабораторних тестів, які добровільно надали письмову інформовану згоду.
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Прегабалін, капсули 300 мг Однократне введення дози перорально натще.
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Лірика®, капсули 300 мг Однократне введення дози перорально натще.
15. Супутня терапія	Застосування супутньої терапії не передбачено протоколом клінічного дослідження.
16. Критерії оцінки ефективності	Біоеквівалентність препаратів оцінюється шляхом порівняння основних фармакокінетичних параметрів C _{max} та AUC _T , досліджуваного та референтного лікарських засобів при 90% довірчому інтервалі в діапазоні прийнятності біоеквівалентності від 80 % до 125 % та додаткових фармакокінетичних параметрів
17. Критерії оцінки безпеки	Описова статистика. Реєстрація побічних реакцій/явищ, результатів фізикального та лабораторно-інструментального обстеження.
18. Статистичні методи	Фармакокінетичні параметри C _{max} , AUC _T and AUC _∞ аналізують з використанням параметричної моделі ANOVA; при довірчому інтервалі 90 % та діапазоні прийнятності 80% -125%. Виконано непараметричний аналіз параметру T _{max} із застосуванням критерію суми рангів Уїлкоксона (Wilcoxon test).
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Чоловіки, від 18 до 45 років.
20. Результати ефективності	Результати дослідження демонструють, що критерії, для оцінки біоеквівалентності між досліджуваним та референтним препаратами, дотримані. Відношення геометричних середніх, розрахованих методом найменших квадратів, та відповідний 90% довірчий інтервал для C _{max} та AUC _T досліджуваного та референтного препаратів знаходились у діапазоні прийнятності від 80% до 125%. Тому досліджуваний препарат (Прегабалін, капсули 300 мг, West Pharma S.A., Portugal для Tecnimedede Sociedade Tecnico-Medicinal S.A., Portugal) вважається біоеквівалентним референтному препарату (Лірика®, капсули 300 мг, Pfizer Limited).
21. Результати безпеки	Досліджуваний та референтний лікарські засоби мали гарну переносимість. За період дослідження не виникало серйозних побічних реакцій та таких реакцій, які б потребували лікування. За даними дослідження референтний та досліджуваний лікарські засоби характеризуються подібним профілем безпеки.
22. Висновок (заключення)	Результати дослідження демонструють, що критерії, для оцінки біоеквівалентності між досліджуваним та референтним препаратами, дотримані. Відношення

геометичних середніх, розрахованих методом найменших квадратів, та відповідний 90% довірчий інтервал для C_{max} та AUC_T досліджуваного та референтного препаратів знаходились у діапазоні прийнятності від 80% до 125%.

Досліджуваний препарат (Прегабалін, капсули 300 мг, West Pharma S.A., Portugal для Tecnimedede Sociedade Tecnico-Medicinal S.A., Portugal) вважається біоеквівалентним референтному препарату (Лірика®, капсули 300 мг, Pfizer Limited).

Досліджувані лікарські засоби були безпечними та добре переносились суб'єктами, що брали участь у дослідженні.

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)


