

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
Non-Clinical Trial Reports

Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення): Name of the medical product (number of registration certificate, if available)	Траумель С
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація Type of the medical product, by which registration was conducted or planned	Гомеопатичний лікарський засіб
2) проведені дослідження 2) trials conducted	так ні якщо ні, обґрунтувати Траумель С, це гомеопатичний лікарський продукт з довготривалим клінічним застосуванням активної субстанції в гомеопатичній терапії. Оцінка токсикологічних властивостей лікарського засобу основана на бібліографічних даних вихідних матеріалів його активних речовин. Розглянуто доклінічні дані із літературних джерел, які стосуються токсикологічної оцінки діючих та допоміжних речовин. Див. дані Модуль 2.6.6
2. Фармакологія: 2. Pharmacology:	Не застосовується

1) первинна фармакодинаміка 1) primary pharmacodynamics	Не застосовується
2) вторинна фармакодинаміка 2) secondary pharmacodynamics	Не застосовується
3) фармакологія безпеки 3) safety pharmacology	Не застосовується
4) фармакодинамічні взаємодії 4) pharmacodynamics interactions	Не застосовується
3. Фармакокінетика: 3. Pharmacokinetics:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації 1) analytical procedures and reports on their validation	Не застосовується
2) всмоктування 2) absorption	Не застосовується
3) розподіл 3) distribution	Не застосовується
4) метаболізм 4) metabolism	Не застосовується
5) виведення 5) excretion	Не застосовується
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні) 6) pharmacokinetic interactions (non-clinical)	Не застосовується
7) інші фармакокінетичні дослідження 7) other pharmacokinetic studies	Не застосовується
4. Токсикологія: 4. Toxicology	Траумель С, це гомеопатичний лікарський продукт з довготривалим клінічним застосуванням активної субстанції в гомеопатичній терапії. Оцінка токсикологічних властивостей лікарського засобу основана на бібліографічних даних вихідних матеріалів його активних субстанцій. Розглянуто доклінічні дані із літературних джерел, які стосуються токсикологічної оцінки діючих та допоміжних

	речовин. Див. дані Модуль 2.6.6
1) токсичність у разі одноразового введення 1) single dose toxicity	Див. дані Модуль 2.6.6
2) токсичність у разі повторних введень 2) repeated dose toxicity	Див. дані Модуль 2.6.6
3) генотоксичність: in vitro 3) genotoxicity : in vitro	Див. дані Модуль 2.6.6
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики) in vivo(including additional assessment on toxocokinetics)	Див. дані Модуль 2.6.6
4) канцерогенність: 4) carcinogenicity	Див. дані Модуль 2.6.6
довгострокові дослідження long-term studies	Див. дані Модуль 2.6.6
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості short-term studies or mid-term studies	Див. дані Модуль 2.6.6
додаткові дослідження additional studies	Див. дані Модуль 2.6.6
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства: 5) reproductive and developmental toxicity:	Див. дані Модуль 2.6.6
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток effects on fertility and early embryonic development	Див. дані Модуль 2.6.6
Ембріотоксичність embryotoxicity	Див. дані Модуль 2.6.6
пренатальна і постнатальна токсичність prenatal and postnatal toxicity	Див. дані Модуль 2.6.6
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена	Див. дані Модуль 2.6.6

дія studies in which medication is administered to the offspring (immature animals) and/or long-term effects are assessed	
6) місцева переносимість 6) local tolerance	Див. дані Модуль 2.6.6

7) додаткові дослідження токсичності: 7) additional toxicity studies:	Не застосовується
антигенність (утворення антитіл) antigenicity (antibody response)	Не застосовується
Імунотоксичність immunotoxicity	Не застосовується
дослідження механізмів дії study of the mechanisms of action	Не застосовується
лікарська залежність drug dependence	Не застосовується
токсичність метаболітів toxicity of metabolites	Не застосовується
токсичність домішок toxicity of impurities	Не застосовується
Інше other	Див. дані Модуль 2.6.6
5. Висновки щодо доклінічного вивчення 5. Conclusions on non-clinical study	Див. дані Модуль 2.6.6

Заявник (власник
реєстраційного
посвідчення)

Applicant (Marketing
Authorization Holder)



(підпис)/(signature)

(П. І. Б.)/(full name)

Тереза Відкович
сфінкс

{Порядок доповнено новим Додатком 29 згідно з Наказом Міністерства охорони здоров'я № 1528 від 27.06.2019}

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КАСКАД-МЕДІКАЛ»
IBAN UA 59 322313 0000026000000022535 в АТ «УКРЕКСІМБАНК», код ЄДРПОУ 21642777

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
Clinical Trial Reports

Дослідження I: AWB-009-tr	
1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення) 1. Name of the medical product (number of registration certificate, if available)	Граумель С
2. Заявник 2. Applicant	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ Biologische Heilmittel Heel GmbH
3. Виробник 3. Manufacturer	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ Biologische Heilmittel Heel GmbH
4. Проведені дослідження: 4. trials conducted	так ні якщо ні, обґрунтувати Дана заява стосується гомеопатичного лікарського засобу. Клінічні випробування не проводились. Проте, було проведено два обсерваційні та ретроспективне дослідження.
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація 1) Type of the medical product, by which registration was conducted or planned	Гомеопатичний медичний продукт
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування 5. Full name of the Clinical Trial, clinical trial code	Номер дослідження: AWB-009-tr
6. Фаза клінічного випробування 6. Clinical trial phase	Не застосовується
7. Період проведення клінічного	з <u>вересня 1993</u> по <u>грудень 1993</u>

випробування	
7. Period of the clinical trial	
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Німеччина, Португалія, Італія
8. Countries where the clinical trial was conducted	
9. Кількість досліджуваних	395 чоловік
9. Number of study participants	
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Документування терапевтичних даних для Траумель С, краплі
10. Goal and secondary objectives of the clinical trial	
11. Дизайн клінічного випробування	Проспективне, багатоцентрове, обсерваційне наглядове дослідження за ЛЗ
11. Design of the clinical trial	
12. Основні критерії включення	Медико-терапевтична необхідність лікування препаратом Траумель С, краплі
12. Main inclusion criteria	
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Траумель С, краплі. Спосіб застосування: перорально. Дозування: на розсуд лікаря.
13. the investigational medicinal product, method of administration, strength	
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Не застосовується
14. Comparator, dose, method of administration, strength	
15. Супутня терапія	66% (кількість=260) отримали додаткове лікування:
15. Concomitant therapy	Медична терапія: 24% (кількість=95) Немедична терапія: 24% (кількість =93) Медична та немедична терапія: 18% (кількість =72)
16. Критерії оцінки ефективності	- Час першого покращення - Критерії оцінки ефективності: відразу після першого застосування, протягом 1-го тижня, після 1-2 тижнів, після 2-3 тижнів, після 4-5 тижнів, після 6-8 тижнів, більше ніж після 8ми тижнів, без покращення.
16. Efficacy evaluation criteria	- Оцінка терапевтичного результату (лікарська думка). - Критерії оцінки ефективності: дуже добре = повне зникнення симптомів, добре = явне поліпшення стану, задовільно = незначне поліпшення, без результату = без змін, погіршення стану.
17. Критерії оцінки безпеки	Побічні реакції (ADR)
17. Safety evaluation criteria	
18. Статистичні методи	Управління даними: за допомогою

18. Statistical methods	валідованого програмного забезпечення ACCESS; проводиться науковим відділом Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ. Статистичний аналіз: з використанням пошукових методів шляхом обчислення та представлення абсолютних і відносних частот. Результати: презентація у вигляді таблиць
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо) 19. Demographic characteristic of study population (gender, age, race ect.)	Кількість досліджуваних : = 395. Стать досліджуваних: 38% (кількість= 151) чоловіки; 62% (кількість =243) жінки. Вік досліджуваних: переважно віком від 20 до 40 років
20. Результати ефективності 20. Efficacy results	Час першого покращення: протягом одного тижня – 54,5%, протягом двох тижнів – 74,5%. Терапевтичний результат: (загальна к-сть досліджуваних = 395): «дуже добре» або «добре» у 85,5% досліджуваних. Терапевтичний ефект (монотерапія, к-сть = 135): серед пацієнтів, що не отримувати допоміжної терапії до Траумель С, краплі ефект «дуже добре» або «добре» було досягнуто в 94,9% пацієнтів.
21. Результати безпеки 21. Safety results	Не було зареєстровано побічних реакцій.
22. Висновок (заключення) 22. Conclusion	Отримані результати підтверджені багаторічним досвідом застосування Траумель С, крапель в щоденній практиці та демонструють позитивне співвідношення користь/ризик в межах задокументованих показань (розтягнення, вивихи, забої, гематоми, крововилив у суглоб, післяопераційний набряк, посттравматичний набряк та ін.)
Дослідження II: АТ-9804	
1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення) 1. Name of the medical product (number of registration certificate, if available)	Траумель С
2. Заявник 2. Applicant	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ Biologische Heilmittel Heel GmbH
3. Виробник 3. Manufacturer	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ Biologische Heilmittel Heel GmbH
4. Проведені дослідження: 4. trials conducted	так ні якщо ні, обґрунтувати Дана заява стосується гомеопатичного

	лікарського засобу. Клінічні випробування не проводились. Проте було проведено два обсерваційні та ретроспективне дослідження.
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація 1) Type of the medical product, by which registration was conducted or planned	Гомеопатичний медичний продукт
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування 5. Full name of the Clinical Trial, clinical trial code	Номер дослідження: АТ-9804
6. Фаза клінічного випробування 6. Clinical trial phase	Не застосовується
7. Період проведення клінічного випробування 7. Period of the clinical trial	з <u>1993 р.</u> по <u>1993 р.</u> from _____ to _____
8. Країни, де проводилося клінічне випробування 8. Countries where the clinical trial was conducted	Австрія
9. Кількість досліджуваних 9. Number of study participants	151 чоловік
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування 10. Goal and secondary objectives of the clinical trial	Встановлення способів введення, ефективності та переносимості крапель Траумель С в умовах щоденної лікувальної практики.
11. Дизайн клінічного випробування 11. Design of the clinical trial	Проспективне, багатоцентрове, відкрите, нерандомізоване, неінвазивне обсерваційне дослідження (наглядове дослідження за ЛЗ).
12. Основні критерії включення 12. Main inclusion criteria	Жодного (відповідно до характеру наглядового дослідження).
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії 13. the investigational medicinal product, method of administration, strength	Траумель С, краплі. Спосіб застосування: перорально. Дозування: на розсуд лікаря.
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії 14. Comparator, dose, method of administration, strength	Не застосовується
15. Супутня терапія 15. Concomitant therapy	46% (к-сть=70) отримали додаткове лікування: Медична терапія: 21% (к-сть=32) Немедична терапія: 24% (к-сть=36)

	Медична та немедична терапія: 1% (к-сть=2)
16. Критерії оцінки ефективності 16. Efficacy evaluation criteria	Глобальна оцінка ефективності за п'ятибальною шкалою.
17. Критерії оцінки безпеки 17. Safety evaluation criteria	Виникнення небажаних побічних реакції під час курсу лікування.
18. Статистичні методи 18. Statistical methods	Дескриптивні статистичні методи.
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо) 19. Demographic characteristic of study population (gender, age, race ect.)	Кількість досліджуваних : к-сть= 151. Стать досліджуваних: 56% (к-сть= 84) чоловіки; 44% (к-сть=67) жінки. Вік досліджуваних: середнє значення 39,9 років, мінімальний вік 4 роки, а максимальний – 91 рік.
20. Результати ефективності 20. Efficacy results	Оцінка ефективності Траумель С, краплі в загальній досліджуваній популяції «дуже добре» (к-сть = 120) або «добре» (к-сть = 28) спостерігалася у 98% випадків (к-сть = 151).
21. Результати безпеки 21. Safety results	Під час досліджень побічних реакцій до експериментально препарату не спостерігалось.
22. Висновок (заключення) 22. Conclusion	Отримані результати демонструють, що краплі Траумель С є ефективними препаратом та добре переносяться під час лікування вивихів/забоїв, набряків/легких набряків м'яких тканин, переломах, гінгівітах, епікондилітах, бурситах, періартритах плеча, артрозах, періодонтитах, комодії, пародонтозах/гнійній пародонтальній кишени, вивихах, тендовагінітах, гематом/суглобових випітах, стилоїдитів та дерматитів.
Дослідження III: Vef. 022	
1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення) 1. Name of the medical product (number of registration certificate, if available)	Траумель С
2. Заявник 2. Applicant	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ Biologische Heilmittel Heel GmbH
3. Виробник 3. Manufacturer	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ Biologische Heilmittel Heel GmbH
4. Проведені дослідження: 4. trials conducted	так ні якщо ні, обґрунтувати Дана заява стосується гомеопатичного лікарського засобу. Клінічні випробування не проводились. Проте було проведено два обсерваційні та ретроспективне дослідження.
1) тип лікарського засобу, за яким	Гомеопатичний медичний продукт

проводилася або планується реєстрація 1) Type of the medical product, by which registration was conducted or planned	
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування 5. Full name of the Clinical Trial, clinical trial code	Номер дослідження: Bef. 022
6. Фаза клінічного випробування 6. Clinical trial phase	Не застосовується
7. Період проведення клінічного випробування 7. Period of the clinical trial	з лютого 2004 р. по червень 2004 р.
8. Країни, де проводилося клінічне випробування 8. Countries where the clinical trial was conducted	Німеччина.
9. Кількість досліджуваних 9. Number of study participants	У ретроспективному багатоцентровому дослідженні взяли участь 40 лікарів (27 за фахом педіатрія, інші 13 – спеціалізація педіатрія та підліткова медицина).
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування 10. Goal and secondary objectives of the clinical trial	Збір інформації про застосування крапель Траумель С у дітей < 12 років (частота, спосіб застосування, дозування, ефективність, переносимість).
11. Дизайн клінічного випробування 11. Design of the clinical trial	Ретроспективне багатоцентрове дослідження.
12. Основні критерії включення 12. Main inclusion criteria	Діти <12 років, яким застосовували краплі Траумель С.
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії 13. The investigational medicinal product, method of administration, strength	Траумель С, краплі Спосіб застосування: перорально. Дозування: загалом 31 з 40 лікарів, що приймали участь у випробуванні, призначали Траумель С, краплі відповідно до рекомендацій Комісії D; інші 9 лікарів обрали індивідуальні дози які знаходяться в межах або дещо перевищують рекомендації Комісії D.
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії 14. Comparator, dose, method of administration, strength	Не застосовується
15. Супутня терапія 15. Concomitant therapy	Не застосовується
16. Критерії оцінки ефективності 16. Efficacy evaluation criteria	Оцінка ефективності лікарями, що приймали участь у випробуванні

17. Критерії оцінки безпеки 17. Safety evaluation criteria	Небажані побічні реакції Оцінка переносимості лікарями-учасниками.
18. Статистичні методи 18. Statistical methods	Отримані дані були статистично проаналізовані дослідницькими методами шляхом обчислення і представлення абсолютних і відносних частот. Результати представлені в таблицях.
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо) 19. Demographic characteristic of study population (gender, age, race ect.)	Діти <12 років. Підгрупи: Немовлята (<1 року), інфанти (діти від 1 до 5 років), школярі (від 6 до 11 років)
20. Результати ефективності 20. Efficacy results	Більшість лікарів оцінили глобальну терапевтичну ефективність крапель Траумель С як «дуже добре» та «добре». Таких висновків дійшли 18/19 лікарів, що назначали краплі немовлятам, 30/32 лікарів у випадку застосування ЛЗ у інфантів та 30/34 лікарів при застосуванні Траумель С школярами (помірну ефективність спостерігали 1/19 лікарів у немовлят, 2/32 – в групі інфантів та 1/34 лікарів у групі школярів).
21. Результати безпеки 21. Safety results	Із 40 лікарів, що приймали участь у дослідженні, лише 3 повідомили про виникнення небажаних реакцій після застосування Крапель Траумель С. Усі лікарі, що приймали участь у випробуванні, оцінюють переносимість препарату у дітей <12 років як «дуже добре» та «добре».
22. Висновок (заклучення) 22. Conclusion	Дані дослідження демонструють, що у щоденній практиці застосування крапель Траумель С: - регулярно використовується у групі школярів та інфантів, в меншій мірі в групі немовлят; - призначається в дозуванні, що відповідає або перевищує рекомендоване Комісією D; - є терапевтично ефективним та таким, що добре переноситься. Тому припускають, що краплі Траумель С мають позитивне співвідношення користь/ризик і що вказаний ЛЗ можна успішно і безпечно застосовувати у терапевтичній практиці дітям <12 років.

Заявник (власник
реєстраційного
посвідчення)

Applicant (Marketing
Authorization Holder)



(підпис)/(signature)

(П. І. Б.)/(full name)

*Сергій Вікторович
Савчук*

{Порядок доповнено новим Додатком 29 згідно з Наказом Міністерства охорони здоров'я № 1528 від 27.06.2019}