


Звіт про клінічне випробування

| | | | | | |
|--|--|------------|---|----|--------------------------|
| 1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення) | САГРАДА® | | | | |
| 2. Заявник | ТОВ «АРТЕРІУМ ЛТД» | | | | |
| 3. Виробник | ПАТ «Київмедпрепарат», Україна (виробництво з <i>in bulk</i> фірми-виробника «ЛАБОРАТОРІОС ЛЕСВІ, С.Л.», Іспанія) | | | | |
| 4. Проведені дослідження: | √ | <u>так</u> | о | ні | якщо ні, обґрунтувати |
| 1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація | Лікарський засіб з продукції <i>in bulk</i> | | | | |
| 5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування | «Повне репліковане перехресне дослідження біоеквівалентності однократної дози препарату Прасугрель, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, за участю здорових добровольців (чоловіки та жінки) після прийому їжі». Звіт клінічного випробування № LSI-P6-543 (проект Спонсора № LESVIPRAS/17/BQ-8) | | | | |
| 6. Фаза клінічного випробування | Дослідження біоеквівалентності | | | | |
| 7. Період проведення клінічного випробування | з 20.01.2018 по 19.02.2018 | | | | |
| 8. Країни, де проводилося клінічне випробування | Канада | | | | |
| 9. Кількість досліджуваних | запланована: 32 фактична: 32 | | | | |
| 10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування | <p>Метою цього дослідження було оцінити та порівняти біодоступність, а отже, оцінити біоеквівалентність між досліджуваним препаратом прасугрелу, таблетки по 10 мг, вкриті плівковою оболонкою, виробництва фірми Laboratorios Lesvi SL, Іспанія, та аналогічної дози референтного препарату Efiент®, таблетки по 10 мг, вкриті плівковою оболонкою, виробництва Lilly, SA, Іспанія при пероральному застосуванні після прийому їжі.</p> <p>Вторинна мета: оцінити безпеку та переносимість препаратів прасугрелу.</p> | | | | |

| | |
|---|--|
| 11. Дизайн клінічного випробування | Одноцентрове, рандомізоване, при прийомі однократної дози, із засліпленням аналітичного етапу, з 4 періодами та 2 послідовностями, перехресне дослідження з 2 паралельними групами |
| 12. Основні критерії включення | <p>Основні критерії включення:</p> <ul style="list-style-type: none"> • здорові добровольці європейської раси обох статей віком від 18 до 65 років • ті, що не палять принаймні останні 6 місяців • індекс маси тіла (ІМТ) $\geq 18,50$ кг/м² та $< 30,00$ кг/м² • вага не менше 60 кг • негативний тест на вагітність для жінок • здоровий за анамнезом, повне фізичне обстеження (включаючи життєво важливі показники) та лабораторні дослідження (загальна біохімія, гематологія, згортання крові та аналіз сечі). |
| 13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії | <p>ПРАСУГРЕЛЬ, таблетки 10 мг, вкриті плівковою оболонкою</p> <p>Діюча речовина: prasugrel</p> <p>Пероральне застосування</p> <p>Однократна доза 10 мг натще</p> |
| 14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії | <p>Efient®, таблетки 10 мг, вкриті плівковою оболонкою.</p> <p>Діюча речовина: prasugrel</p> <p>Пероральне застосування</p> <p>Однократна доза 10 мг натще</p> |
| 15. Супутня терапія | Не застосовувалася |
| 16. Критерії оцінки ефективності | Оцінка біоеквівалентності тестового та референтного препаратів за фармакокінетичними параметрами C_{max} та AUC_{0-t} метаболіту прасугрелу R-95913 в плазмі крові |
| 17. Критерії оцінки безпеки | Оцінка побічних реакцій, результатів стандартних лабораторних показників. |
| 18. Статистичні методи | Дисперсійний аналіз логарифмічно перетворених фармакокінетичних параметрів |
| 19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо) | Чоловіки та жінки європейської раси віком від 18 до 65 років. |
| 20. Результати ефективності | Межі 90% довірчих інтервалів для співвідношення логарифмів сукупностей значень параметрів C_{max} і AUC_{0-t} для досліджуваного та референтного препаратів склали відповідно 94,04%-122,43% та 97,86%-109,06%. Отримані результати відповідають критерію біоеквівалентності 80,00-125,00% для обох основних |

| | |
|--|--|
| | ФК-параметрів (C_{max} і AUC_{0-t}). |
| 21. Результати безпеки | У даному випробуванні жодних серйозних побічних реакцій та летальних випадків зафіксовано не було. Досліджувані та референтні препарати були безпечними і добре переносилися суб'єктами дослідження. |
| 22. Висновок (заклучення) | На основі результатів аналізу C_{max} і AUC_{0-t} зроблено висновок, що для досліджуваного лікарського засобу ПРАСУГРЕЛЬ, таблетки 10 мг, вкриті плівковою оболонкою (Laboratorios Lesvi SL, Іспанія) біоеквівалентність референтного лікарського засобу Efient®, таблетки по 10 мг, вкриті плівковою оболонкою (Lilly, SA, Іспанія) при застосуванні після прийому їжі доведена. Досліджувані та референтні препарати були безпечними і добре переносилися суб'єктами дослідження. |
| Заявник (власник реєстраційного посвідчення) | <p>(підпис)</p> <p><u>Сур С.В.</u> (П. І. Б.)</p>  |

Звіт про доклінічні дослідження

| | | | | | |
|--|---|-----|---|----|---|
| 1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення): | САГРАДА® | | | | |
| 1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація | Лікарський засіб з продукції <i>in bulk</i> | | | | |
| 2) проведені дослідження | о | так | √ | ні | САГРАДА®, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг є лікарським засобом з продукції <i>in bulk</i> . Власні доклінічні дослідження не вимагаються. |
| 2. Фармакологія: | | | | | |
| 1) первинна фармакодинаміка | н/п | | | | |
| 2) вторинна фармакодинаміка | н/п | | | | |
| 3) фармакологія безпеки | н/п | | | | |
| 4) фармакодинамічні взаємодії | н/п | | | | |
| 3. Фармакокінетика: | | | | | |
| 1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації | н/п | | | | |
| 2) всмоктування | н/п | | | | |
| 3) розподіл | н/п | | | | |
| 4) метаболізм | н/п | | | | |
| 5) виведення | н/п | | | | |
| 6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні) | н/п | | | | |
| 7) інші фармакокінетичні дослідження | н/п | | | | |

| | |
|---|-----|
| 4. Токсикологія: | |
| 1) токсичність у разі одноразового введення | н/п |
| 2) токсичність у разі повторних введень | н/п |
| 3) генотоксичність: <i>in vitro</i> | н/п |
| <i>in vivo</i> (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики) | н/п |
| 4) канцерогенність: | н/п |
| довгострокові дослідження | н/п |
| короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості | н/п |
| додаткові дослідження | н/п |
| 5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства: | н/п |
| вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток | н/п |
| ембріотоксичність | н/п |
| пренатальна і постнатальна токсичність | н/п |
| дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія | н/п |
| 6) місцева переносимість | н/п |
| 7) додаткові дослідження токсичності: | н/п |
| антигенність (утворення антитіл) | н/п |

| | |
|--|---|
| імунотоксичність | н/п |
| дослідження механізмів дії | н/п |
| лікарська залежність | н/п |
| токсичність метаболітів | н/п |
| токсичність домішок | н/п |
| інше | н/п |
| 5. Висновки щодо доклінічного вивчення | САГРАДА®, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг є лікарським засобом з продукції <i>in bulk</i> . Власні доклінічні дослідження не проводились. |
| Заявник (власник реєстраційного посвідчення) | <p>(підпис)</p> <p><u>Сур С.В.</u> (П. І. Б.)</p>  |
| | |

Звіт про доклінічні дослідження

| | | | | | |
|--|---|-----|---|----|---|
| 1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення): | САГРАДА® | | | | |
| 1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація | Лікарський засіб з продукції <i>in bulk</i> | | | | |
| 2) проведені дослідження | о | так | √ | ні | САГРАДА®, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг є лікарським засобом з продукції <i>in bulk</i> . Власні доклінічні дослідження не вимагаються. |
| 2. Фармакологія: | | | | | |
| 1) первинна фармакодинаміка | н/п | | | | |
| 2) вторинна фармакодинаміка | н/п | | | | |
| 3) фармакологія безпеки | н/п | | | | |
| 4) фармакодинамічні взаємодії | н/п | | | | |
| 3. Фармакокінетика: | | | | | |
| 1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації | н/п | | | | |
| 2) всмоктування | н/п | | | | |
| 3) розподіл | н/п | | | | |
| 4) метаболізм | н/п | | | | |
| 5) виведення | н/п | | | | |
| 6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні) | н/п | | | | |
| 7) інші фармакокінетичні дослідження | н/п | | | | |

4. Токсикологія:

1) токсичність у разі одноразового введення н/п

2) токсичність у разі повторних введень н/п

3) генотоксичність:
in vitro н/п

in vivo (включаючи додаткову оцінку
з токсикокінетики) н/п

4) канцерогенність: н/п

довгострокові дослідження н/п

короткострокові дослідження або дослідження
середньої тривалості н/п

додаткові дослідження н/п

5) репродуктивна токсичність та токсичний
вплив на розвиток потомства: н/п

вплив на фертильність і ранній ембріональний
розвиток н/п

ембріотоксичність н/п

пренатальна і постнатальна токсичність н/п

дослідження, при яких препарат уводиться
потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або
оцінюється віддалена дія н/п

6) місцева переносимість н/п

7) додаткові дослідження токсичності: н/п

антигенність (утворення антитіл) н/п

| | |
|--|---|
| імуноотоксичність | н/п |
| дослідження механізмів дії | н/п |
| лікарська залежність | н/п |
| токсичність метаболітів | н/п |
| токсичність домішок | н/п |
| інше | н/п |
| 5. Висновки щодо доклінічного вивчення | САГРАДА®, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг є лікарським засобом з продукції <i>in bulk</i> . Власні доклінічні дослідження не проводились. |
| Заявник (власник реєстраційного посвідчення) | <p>(підпис)</p> <p><u>Сур С.В.</u> (П. І. Б.)</p>  |
| | |