

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):	ЕВАФАКТ (EVAFACT) Таблетки по 2 мг
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	ГЕНЕРИЧНИЙ ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ
2) проведені дослідження	так х ні якщо ні, обґрунтувати Власні доклінічні дослідження не проводились, враховуючи заявлений тип лікарського засобу, а саме: генеричний лікарський засіб. Відповідно до {Абзац дев'ятий підпункту 2 підпункту 1.3 пункту 1 розділу III в редакції Наказу Міністерства охорони здоров'я № 1528 від 27.06.2019}: «для генериків не надаються результати власних токсикологічних та фармакологічних випробувань або клінічних досліджень. Результати досліджень біоеквівалентності генериків/гібридів включаються у розділ 5.2.1 модуля 5».
2. Фармакологія:	Власні доклінічні дослідження не проводились
1) первинна фармакодинаміка	Власні доклінічні дослідження не проводились
2) вторинна фармакодинаміка	Власні доклінічні дослідження не проводились
3) фармакологія безпеки	Власні доклінічні дослідження не проводились
4) фармакодинамічні взаємодії	Власні доклінічні дослідження не проводились
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх	Власні доклінічні дослідження не проводились

валідації	
2) всмоктування	Власні доклінічні дослідження не проводились
3) розподіл	Власні доклінічні дослідження не проводились
4) метаболізм	Власні доклінічні дослідження не проводились
5) виведення	Власні доклінічні дослідження не проводились
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	Власні доклінічні дослідження не проводились
7) інші фармакокінетичні дослідження	Власні доклінічні дослідження не проводились
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	Власні доклінічні дослідження не проводились
2) токсичність у разі повторних введень	Власні доклінічні дослідження не проводились
3) генотоксичність: in vitro	Власні доклінічні дослідження не проводились
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	Власні доклінічні дослідження не проводились
4) канцерогенність:	Власні доклінічні дослідження не проводились
довгострокові дослідження	Власні доклінічні дослідження не проводились
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	Власні доклінічні дослідження не проводились
додаткові дослідження	Власні доклінічні дослідження не проводились
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	Власні доклінічні дослідження не проводились
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	Власні доклінічні дослідження не проводились
ембріотоксичність	Власні доклінічні дослідження не проводились
пренатальна і постнатальна токсичність	Власні доклінічні дослідження не проводились
дослідження, при яких препарат	Власні доклінічні дослідження не проводились

уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	
б) місцева переносимість	Власні доклінічні дослідження не проводились
7) додаткові дослідження токсичності:	Власні доклінічні дослідження не проводились
антигенність (утворення антитіл)	Власні доклінічні дослідження не проводились
імунотоксичність	Власні доклінічні дослідження не проводились
дослідження механізмів дії	Власні доклінічні дослідження не проводились
лікарська залежність	Власні доклінічні дослідження не проводились
токсичність метаболітів	Власні доклінічні дослідження не проводились
токсичність домішок	Власні доклінічні дослідження не проводились
інше	Власні доклінічні дослідження не проводились
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	Власні доклінічні дослідження не проводились, з огляду на заявлений тип лікарського засобу (обґрунтування надано вище).

Заявник (власник
реєстраційного
посвідчення)



 (підпис)
 Пірська О.А.
 (П. І. Б.)

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

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)	ЕВАФАКТ (EVAFACT) Таблетки по 2 мг
2. Заявник	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед, Індія Bharat Serums and Vaccines Limited, India
3. Виробник	Наарі Фарма Прайвет Лімітед, Індія Naari Pharma Private Limited, India
4. Проведені дослідження:	x так 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	BE/17/484 Bioequivalence study of Dienogest 2 mg Tablets in normal, healthy, post-menopausal female subjects under fasting condition.
6. Фаза клінічного випробування	Фаза I (дослідження з біоеквівалентності)
7. Період проведення клінічного випробування	27.01.2018-28.02.2018
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Індія
9. Кількість досліджуваних	Запланована: 48 Фактична: 44
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Мета дослідження: порівняти та оцінити оральну біодоступність таблеток дієногесту 2 мг* з лікарським засобом Visanne (таблетки дієногесту 2 мг) у здорових жінок в постменопаузальний період натще. Вторинні цілі: оцінити безпеку і переносимість досліджуваного лікарського засобу у порівнянні з референтним. *в Україні реєструється під торгівельною назвою ЕВАФАКТ
11. Дизайн клінічного випробування	An open-label, balanced, randomized, two-treatment, two-sequence, two-period, single dose,

	two-way crossover design. <i>Відкрите, балансоване, рандомізоване, з подвійним режимом лікування, подвійно-последовне, з подвійним періодом, одноклозове, подвійно перехресне дослідження.</i>									
12. Основні критерії включення	1. Здорові постменопаузальні здорові дорослі пацієнтки 2. Вік: 40-65 років (включно) 3. Індекс маси тіла 18.50 – 30.00 кг/м ² (включно) з мінімальною масою тіла 45 кг 4. Здоров'я суб'єктів підтверджено попереднім фізичним та клініко-лабораторним обстеженням проведеним протягом 28 днів перед першим прийомом препарату.									
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Дієногест, таблетки по 2 мг* <i>*в Україні реєструється під торгівельною назвою ЕВАФАКТ</i> Спосіб застосування: перорально									
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Visanne, таблетки по 2 мг* Спосіб застосування: перорально									
15. Супутня терапія	Відсутня									
16. Критерії оцінки ефективності	90 % довірчий інтервал фармакокінетичних показників C _{max} and AUC _{0-t} входить в межі 80,00-125,00 %									
17. Критерії оцінки безпеки	Моніторинг безпеки, включаючи побічні явища, серйозні побічні явища, супутні захворювання та лабораторні оцінки проводилися протягом усього дослідження. Побічні явища були оцінені на основі частоти, ступенів тяжкості, специфічності системи та причинно-наслідкового зв'язку.									
18. Статистичні методи	Програмне забезпечення SAS® (SAS Institute Inc., USA) версія 9.4. Метод ANOVA для оцінки первинних логарифічно трансформованих параметрів C _{max} та AUC _{0-t} для дієногесту.									
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Жінки віком 40-65 років, азіати									
20. Результати ефективності	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Параметр</th> <th colspan="2">90 % довірчий інтервал</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>LnC_{max} (ng/mL)</td> <td>93.35</td> <td>101.42</td> </tr> <tr> <td>LnAUC_{0-t} (ng.hr/mL)</td> <td>97.18</td> <td>101.41</td> </tr> </tbody> </table>	Параметр	90 % довірчий інтервал		LnC _{max} (ng/mL)	93.35	101.42	LnAUC _{0-t} (ng.hr/mL)	97.18	101.41
Параметр	90 % довірчий інтервал									
LnC _{max} (ng/mL)	93.35	101.42								
LnAUC _{0-t} (ng.hr/mL)	97.18	101.41								
21. Результати безпеки	Досліджуваний лікарський засіб і референтний були безпечними та добре переносилися досліджуваними У умовах натще. Під час дослідження було зареєстровано 6 побічних ефектів, включаючи 4 побічні явища, про які повідомлялося протягом									

	<p>періодів дослідження, і 2 побічні явища, про які повідомлялося під час оцінки безпеки після дослідження. Усі побічні явища, зареєстровані під час дослідження та оцінки безпеки після дослідження, були оборотними. У дослідженні не було повідомлено про серйозні побічні явища.</p>
<p>22. Висновок (заключення)</p>	<p>Продемонстровано біоеквівалентність заявленого лікарського засобу Дієногест*, таблетки по 2 мг до референтного лікарського засобу Visanne таблетки по 2 мг в умовах натще.</p> <p><i>*в Україні реєструється під торгівельною назвою ЕВАФАКТ</i></p>

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)



{Порядок доповнено новим Додатком 30 згідно з Наказом Міністерства охорони здоров'я № 1528 від 27.06.2019}