

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):	ЛІНАТІН таблетки, вкриті плівковою оболонкою 5 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 <i>{Абзац дев'ятий підпункту 2 підпункту 1.3 пункту 1 розділу III в редакції Наказу Міністерства охорони здоров'я № 1528 від 27.06.2019}</i> : «для генериків не надаються результати власних токсикологічних та фармакологічних випробувань або клінічних досліджень. Результати досліджень еквівалентності генериків/гібридів включаються у розділ 5.2.1 модуля 5». Відповідно, у модулі 5 надаються звіти з дослідження з біоеквівалентності.

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 валідації	Власні доклінічні дослідження не проводились
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	Власні доклінічні дослідження не проводились

або дослідження середньої тривалості	
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 уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	Власні доклінічні дослідження не проводились
6) 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)
Ольга ПІРСЬКА
(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)	ЛІНАТІН таблетки, вкриті плівковою оболонкою 5 мг
2. Заявник	Нобел Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш., Туреччина Nobel Ilac Sanayii ve Ticaret A.S., Turkey
3. Виробник	Нобел Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш., Туреччина Nobel Ilac Sanayii ve Ticaret A.S., Turkey
4. Проведені дослідження: х так ні якщо ні, обґрунтувати	Проводились дослідження з біоеквівалентності, враховуючи заявлений тип лікарського засобу, а саме: генеричний лікарський засіб. Відповідно до <i>{Абзац дев'ятий підпункту 2 підпункту 1.3 пункту 1 розділу III в редакції Наказу Міністерства охорони здоров'я № 1528 від 27.06.2019}</i> : «для генериків не надаються результати власних токсикологічних та фармакологічних випробувань або клінічних досліджень. Результати досліджень еквівалентності генериків/гібридів включаються у розділ 5.2.1 модуля 5». Відповідно, у модулі 5 надається звіт з дослідження з біоеквівалентності.
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	ГЕНЕРИЧНИЙ ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	1. Дослідження: NOV2020/01948 «Відкрите, рандомізоване, із застосуванням одноразової пероральної дози, двохперіодне, перехресне дослідження для оцінки біоеквівалентності: Лінагліптин* , таблетки, вкриті плівковою оболонкою 5 мг (досліджуваний препарат) у порівнянні з Trajenta 5 mg Film Tabletten (референтний препарат) у здорових чоловіків натще» <i>*Препарат реєструється під назвою ЛІНАТІН.</i>
6. Фаза клінічного	не застосовно (дослідження з біоеквівалентності)

випробування	
7. Період проведення клінічного випробування	08.02.2021-12.04.2021
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Туреччина
9. Кількість досліджуваних	запланована: 32; фактична: 26
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	<p>Мета: продемонструвати біоеквівалентність між досліджуваним лікарським засобом Лінагліптин*, таблетки, вкриті плівковою оболонкою 5 мг, виробництва Нобел Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш., Туреччина, та референтним лікарським засобом Trajenta 5 mg Film Tabletten, Boehringer Ingelheim, Німеччина, у здорових дорослих добровольців в умовах натще.</p> <p>Вторинні цілі: контроль безпеки та переносимості разової дози досліджуваного препарату Лінагліптин*, таблетки, вкриті плівковою оболонкою 5 мг, виробництва Нобел Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш., Туреччина, <i>*Препарат реєструється під назвою ЛІНАТИН</i></p>
11. Дизайн клінічного випробування	<p>Відкрите, рандомізоване, із застосуванням одноразової пероральної дози, двохперіодне, перехресне дослідження для оцінки біоеквівалентності.</p> <p><i>*Препарат реєструється під назвою ЛІНАТИН</i></p>
12. Основні критерії включення	Здорові дорослі добровольці чоловічої статі віком від 18 до 55 років (включно) з індексом маси тіла (ІМТ) від 18,50 до 30,0 кг/м ² , які були визнані здоровими на основі фізичного огляду перед дослідженням та клінічних лабораторних досліджень.
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Спосіб застосування: перорально.
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Trajenta 5 mg Film Tabletten , Boehringer Ingelheim Перорально.
15. Супутня терапія	Відсутня
16. Критерії оцінки ефективності	<p>Концентрації лінагліптину в плазмі використовували для визначення таких фармакокінетичних параметрів:</p> <p>C_{max}, AUC_{0-72h}, $AUC_{0-\infty}$, t_{max}, $t_{1/2}$, MRT, λ_z.</p> <p>Оцінка безпеки ґрунтувалася на оцінці та записі фізичного обстеження, побічних явищ та лабораторних параметрів.</p>
17. Критерії оцінки безпеки	Безпека ґрунтувалася на оцінці та записі фізичного огляду, побічних реакцій та лабораторних показників.
18. Статистичні методи	Статистичний аналіз проводили за допомогою Phoenix WinNonlin (версія 8.1, Certara L.P.). Розраховували дисперсійний аналіз (ANOVA), два

	<p>односторонні тести та 90% довірчі інтервали для середніх геометричних співвідношень C_{max} і AUC_{0-72h}.</p> <p>Оцінка безпеки ґрунтувалася на аналізі індивідуальних лабораторних значень і описових статистичних даних у кожному з двох методів лікування.</p>
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Чоловіча стать, вік від 18 до 55 років.
20. Результати ефективності	90 % довірчий інтервал фармакокінетичних показників C_{max} , AUC_{0-72h} знаходився в межах критерію прийнятності (80.00 % - 125.00 %). Таким чином можна зробити висновок про біоеквівалентність заявленого та референтного лікарського засобу.
21. Результати безпеки	Протягом дослідження було зафіксовано 6 небажаних явищ. З огляду на отримані результати можна зробити висновок про гарну безпеку та переносимість заявленого та референтного лікарського засобу.
22. Висновок (заключення)	<p>З огляду на отримані результати дослідження можна зробити висновок про біоеквівалентність заявленого лікарського засобу Лінагліптин*, таблетки, вкриті плівковою оболонкою 5 мг, виробництва Нобел Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш., Туреччина, та референтного лікарського засобу Trajenta 5 mg Film Tabletten, Boehringer Ingelheim, Німеччина.</p> <p><i>*реєструється під торговою назвою ЛІНАТИН</i></p>

Заявник
(власник
реєстраційного
посвідчення)



(підпис)
Ольга ПІРСЬКА
(П. І. Б.)

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