

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):	КОМБІГРИП ІЗІ ДРІНК (COMBIGRIP EASY DRINK) порошок для орального розчину з лимонним або малиновим смаком; по 5 г порошку в саше; по 10 саше в картонній коробці
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Лікарський засіб з фіксованою комбінацією
2) проведені дослідження	<input type="checkbox"/> Так <input checked="" type="checkbox"/> Ні якщо ні, обґрунтувати Оскільки діючі речовини лікарського засобу <i>парацетамол, цетиризину гідрохлорид, фенілефрину гідрохлорид</i> використовуються в клінічній практиці вже більше 30 років та враховуючи те, що фармакодинамічні, фармакокінетичні та токсикологічні властивості активних молекул є добре вивченими немає необхідності у проведенні власних доклінічних досліджень.
2. Фармакологія:	Власні доклінічні дослідження не проводились оскільки <i>парацетамол, цетиризину гідрохлорид, фенілефрину гідрохлорид</i> є добре вивченими молекулами, їх фармакологічні властивості є добре вивченими, дані молекули мають тривалий досвід застосування в клінічній практиці.
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	—

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)	КОМБІГРИП ІЗІ ДРІНК (COMBIGRIP EASY DRINK) порошок для орального розчину з лимонним або малиновим смаком; по 5 г порошку в саше; по 10 саше в картонній коробці
2. Заявник	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСІЗ (ЕФ ЗЕТ І), ОАЕ/ ORGANOSYN LIFESCIENCES (FZE), U.A.E
3. Виробник	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія/ Evertogen Life Sciences Limited, India
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	Лікарський засіб з фіксованою комбінацією
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо контрольоване клінічне дослідження щодо підтвердження ефективності та безпеки лікарського засобу для симптоматичного лікування пацієнтів із ГРВІ, застудою та алергічним ринітом
6. Фаза клінічного випробування	III
7. Період проведення клінічного випробування	11.2018 – 04.2019
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Індія
9. Кількість досліджуваних	запланована: 152 фактична: 158
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	<ul style="list-style-type: none"> • Підтвердження терапевтичної ефективності препарату-дослідження для симптоматичного лікування пацієнтів із ГРВІ, застудою та алергічним ринітом, у порівнянні з плацебо; • Оцінка профілю безпеки препарату - дослідження у пацієнтів із ГРВІ, застудою та алергічним ринітом, у порівнянні з плацебо.
11. Дизайн клінічного випробування	Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо контрольоване клінічне дослідження щодо

	підтвердження ефективності та безпеки лікарського засобу для симптоматичного лікування пацієнтів із ГРВІ, застудою та алергічним ринітом.
12. Основні критерії включення	Пацієнти 18-60 років, обох статей, з симптомами ГРВІ, застуди, алергічного риніту (підвищення температури тіла, ринорея, закладеність носа, біль у тілі, головний біль, тощо), не більше 72 годин від початку захворювання; жінки з негативним тестом на вагітність та ефективним методом контрацепції; пацієнти, здатні підписати інформовану згоду на участь у дослідженні та слідувати всім вимогам протоколу.
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	КОМБІГРИП ІЗІ ДРІНК (COMBIGRIP EASY DRINK) порошок для орального розчину з лимонним смаком; для перорального застосування; <i>склад на одилицю дози:</i> парацетамолу 500 мг, цетиризину гідрохлориду 10 мг, фенілефрину гідрохлориду 10 мг.
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Плацебо, пероральне застосування.
15. Супутня терапія	Супутня терапія не застосовувалася, окрім випадків дозволених протоколом дослідження.
16. Критерії оцінки ефективності	Динаміка основного захворювання за симптомами застуди.
17. Критерії оцінки безпеки	Оцінка небажаних явищ, які виникали при застосуванні лікарського засобу, у порівнянні з плацебо (частота, кількість, ступінь тяжкості, одужання).
18. Статистичні методи	Статистичний аналіз включав оцінку розміру вибірки, аналіз ефективності в групах за статистичними показниками та аналіз безпеки (застосовано описові статистики).
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Чоловіки і жінки віком від 18 до 60 років.
20. Результати ефективності	В ході клінічного дослідження статистично доведено клінічну ефективність лікарського засобу порівняно з плацебо.
21. Результати безпеки	В ході клінічного дослідження виявлені побічні реакції були легкого ступеню та оборотними, кількість порівняно однакова в обох групах, серйозних ПР не виявлено.
22. Висновок (заключення)	Таким чином, за результатами проведеного дослідження було підтверджено перевагу ефективності препарату-дослідження над плацебо. Крім того, лікування даним препаратом не супроводжувалося

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)

Штаф
 (підпис)
Штафчикова Ю. В.
 (П. І. Б.)