

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):	ТЕРБІНАФІН, крем 1 %
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Гібридний лікарський засіб
2) проведені дослідження	так <input type="checkbox"/> ні <input checked="" type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати Відповідно до вимог розділу III 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 (Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 26.08.2005 № 426 (зі змінами, чинна редакція)) доклінічні дослідження не вимагаються. Клінічні дослідження представлені згідно інформації літературних джерел, результатів клінічних випробувань лікарських засобів, що містять діючу речовину тербінафіну гідрохлорид.
2. Фармакологія:	-
1) первинна фармакодинаміка	-
2) вторинна фармакодинаміка	-
3) фармакологія безпеки	-
4) фармакодинамічні взаємодії	-
3. Фармакокінетика:	
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:	
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 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	-
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	



(підпис)
Голова правління АТ «Лубнифарм» Ващук С.Г.

Наказ Міністерство охорони здоров'я України, від 27.06.2019 № 1528,
«Про затвердження змін 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»

Звіт про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	ТЕРБІНАФІН, крем 1 %
2. Заявник	АТ «Лубнифарм»
3. Виробник	АТ «Лубнифарм»
4. Проведені дослідження:	так <input checked="" type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Гібридний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Порівняльна оцінка ефективності та переносимості препарату ТЕРБІНАФІН, крем 1% виробництва АТ «Лубнифарм» і препарату ЛАМІЗИЛ, крем 1 % виробництва компанії «GSK Consumer Healthcare SARL» у пацієнтів з дерматофітією стоп LF – TBF/C -1/22
6. Фаза клінічного випробування	Порівняльне клінічне випробування
7. Період проведення клінічного випробування	22.03.2023 - 23.06.2023 р.
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Україна
9. Кількість досліджуваних	80 учасників
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Метою даного дослідження є доведення терапевтичної еквівалентності за оцінками ефективності препарату ТЕРБІНАФІН, крем 1% виробництва АТ «Лубнифарм» і препарату ЛАМІЗИЛ, крем 1 % виробництва компанії «GSK Consumer Healthcare SARL» у пацієнтів з дерматофітією стоп Завдання дослідження: - оцінити терапевтичну ефективність досліджуваних препаратів у пацієнтів з дерматофітією стоп; - порівняти дані оцінки ефективності лікування, отримані в основний і контрольній групах для доведення терапевтичної еквівалентності двох досліджуваних препаратів; - оцінити переносимість і виявити можливі побічні реакції при застосуванні досліджуваних препаратів
11. Дизайн клінічного випробування	Відкрите, контрольоване, рандомізоване
12. Основні критерії включення	У дослідженні беруть участь пацієнти, які відповідають таким критеріям включення: - чоловіки і жінки у віці від 18 до 65 років; - діагноз: дерматофітія стоп, підтверджена даними мікроскопічного дослідження; - для жінок репродуктивного віку - негативний тест на вагітність до моменту включення в дослідження, а

	також застосування надійних засобів контрацепції в період дослідження; - інформірована письмова згода пацієнта на участь в дослідженні
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	ТЕРБІНАФІН, крем 1% нашкірно
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	ЛАМІЗИЛ, крем 1 % нашкірно
15. Супутня терапія	У процесі дослідження допустимо застосування лікарських засобів, постійно використовуваних пацієнтом для лікування супутніх захворювань. У процесі дослідження не дозволяється призначення: - будь-яких протигрибкових засобів; - будь-яких антибактеріальних засобів; - глюкокортикоїдів; - інших засобів, призначення яких, на думку дослідника, може значимо вплинути на результати дослідження.
16. Критерії оцінки ефективності	Первинною змінною є комбінована категоріальна змінна, що враховує: - наявність міцелію грибів при мікроскопічному дослідженні зіскрібка з ураженої ділянки на на 28-й день після початку лікування з категоріями: наявні/відсутні - наявність клінічних ознак дерматомікозу на 28-й день після початку лікування з категоріями: наявні/відсутні. Вторинними змінними є: - динаміка вираженості клінічних проявів дерматомікозу на 7, 14, 28 дні з початку лікування - динаміка вираженості суб'єктивних скарг пацієнта на на 7, 14, 28 дні з початку лікування.
17. Критерії оцінки безпеки	Оцінка переносимості досліджуваних проводилася на підставі суб'єктивних скарг хворого, наявності та вираженості побічних реакцій/побічних явищ, даних об'єктивного огляду пацієнта та лабораторного обстеження.
18. Статистичні методи	Статистичне оброблення даних здійснювали згідно з загальними правилами варіаційної статистики з використанням різних критеріїв.
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Чоловіки і жінки від 18 до 65 років з дерматофітією стоп, що підтверджена мікологічно.
20. Результати ефективності	За результатами дослідження лікування було визнано ефективним у 94,9% пацієнтів.
21. Результати безпеки	Лікарський засіб добре переносився хворими, не викликав побічних реакцій, негативних змін даних об'єктивного огляду і лабораторних показників. Переносимість випробовуваних препаратів була розцінена як хороша у 100% пацієнтів обох груп.
22. Висновок (заклучення)	Порівняльною оцінкою доведена ефективність та переносимість лікарського засобу. Лікарський засіб є ефективним і безпечним протигрибковим засобом місцевої дії.

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)

(відоме)
Голова правління АТ «Лубнифарм» Ващук С.Г.
(П.І.Б.)

Наказ Міністерства охорони здоров'я України, від 27.06.2019 № 1528,
«Про затвердження змін 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»