

Звіт про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення):	РЕНІАЛЬ [®] , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг				
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб				
2) проведені дослідження	о	так	√	ні	РЕНІАЛЬ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг є генеричним ЛЗ. 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	РЕНІАЛЬ® , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг є генеричним ЛЗ. Власні доклінічні дослідження не вимагаються.
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	<p>(підпис)</p> <p><u>Сур С.В.</u> (П. І. Б.)</p> 

Звіт про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення)	РЕНІАЛЬ [®] , таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг				
2. Заявник	ТОВ «АРТЕРІУМ ЛТД»				
3. Виробник	АТ «Київмедпрепарат», Україна				
4. Проведені дослідження:	√	<u>так</u>	о	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	«Клінічне дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів Реніаль, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг (АТ «Київмедпрепарат», Україна) та Інспра [®] , таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг (Фарева Амбуаз, Франція) за участі здорових добровольців». (Код дослідження Спонсора: RENIAL)				
6. Фаза клінічного випробування	Дослідження біоеквівалентності				
7. Період проведення клінічного випробування	з 06.10.2022 по 29.10.2022				
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Україна				
9. Кількість досліджуваних	запланована: 24 фактична: 23				
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	<p>Основна мета: оцінка біоеквівалентності двох лікарських засобів, що містять еплеренон, Реніаль, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг (АТ «Київмедпрепарат», Україна) та Інспра[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг (Фарева Амбуаз, Франція) шляхом порівняльного вивчення біодоступності еплеренону в складі лікарських засобів при прийомі одноразової дози натще здоровими добровольцями.</p> <p>Додаткова мета: вивчення переносимості тестового і референтного лікарських засобів при одноразовому прийомі натще здоровими добровольцями.</p>				

11. Дизайн клінічного випробування	Порівняльне, рандомізоване, перехресне з двома періодами та двома послідовностями випробування по вивченню біоеквівалентності при прийомі здоровими добровольцями натще однократної дози кожного з порівнюваних лікарських засобів, із «засліпленням» аналітичного етапу випробування.
12. Основні критерії включення	<ul style="list-style-type: none"> • здорові добровольці чоловічої статі віком від 18 до 55 років (включно); • підписана інформована згода здорового добровольця на участь у випробуванні; • готовність та здатність здорового добровольця виконувати вимоги Протоколу випробування (на думку Дослідника); • індекс маси тіла (ІМТ) знаходиться в нормальних межах $\geq 18,5$ кг/м² та $< 30,0$ кг/м²; • доброволець не палить та не використовує інші засоби доставки нікотину в організм; • результати флюорографічного обстеження/ рентгенографії органів грудної клітки в межах норми (дослідження має бути проведене не більше, ніж за 10 місяців до рандомізації); • згода добровольця на застосування клінічно підтверджених методів контрацепції протягом всього випробування.
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	<p>РЕНІАЛЬ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг Діюча речовина: еплеренон Пероральне застосування Разова доза еплеренону – 1 таблетка (50 мг) натще в кожний період дослідження (I-II)</p>
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	<p>ІНСПРА[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг Діюча речовина: еплеренон Пероральне застосування Разова доза еплеренону – 1 таблетка (50 мг) натще в кожний період дослідження (I-II)</p>
15. Супутня терапія	Протоколом не передбачена.
16. Критерії оцінки ефективності	Оцінка біоеквівалентності тестового та референтного препаратів на основі розрахунку та порівняння основних фармакокінетичних параметрів – C_{max} та AUC_{0-72} .
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 віком від 18 до 55 років (включно).
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 99.91% – 119.97%, та 96.09% – 111.66%. Отримані результати відповідають критерію біоеквівалентності 80,00-125,00% для обох основних ФК-параметрів (C_{max} і AUC_{0-t}).
21. Результати безпеки	В цьому дослідженні не зареєстровані випадки ПР/ПІА. Один з добровольців достроково припинив участь у випробуванні, в День 0 II періоду, за власним бажанням.
22. Висновок (заклучення)	<p>На основі результатів аналізу C_{max} і AUC_{0-t} зроблено висновок, що біоеквівалентність лікарського засобу Реніаль, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг (АТ «Київмедпрепарат», Україна) по відношенню до референтного лікарського засобу Інспра[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг (Фарева Амбуаз, Франція) доведена.</p> <p>Досліджувані лікарські засоби порівняні за переносимістю.</p> <p>Аналіз результатів обстеження 24 здорових добровольців під час проведення випробування свідчить про порівняну переносимість разового застосування досліджуваного лікарського засобу Реніаль, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, виробництва АТ «Київмедпрепарат» (Україна) та разового застосування референтного лікарського препарату Інспра[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, виробництва Фарева Амбуаз, (Франція) в умовах прийому разової дози кожного лікарського засобу натще.</p>
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	<p>(підпис)</p> <p><u>Сур С.В.</u> (П. І. Б.)</p> 