

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):	Арілозин			
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб			
2) проведені дослідження	<input type="radio"/>	так	<input checked="" type="radio"/> ні	Згідно з типом заявки (генерик) власні доклінічні дослідження не проводились.
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:

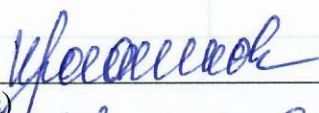
1) токсичність у разі одноразового введення	
2) токсичність у разі повторних введень	
3) генотоксичність: <i>in vitro</i>	
<i>in vivo</i> (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	
4) канцерогенність: довгострокові дослідження	
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	
додаткові 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)	 _____
	(П. І. Б.) <i>Кравченко, ПС</i> _____

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

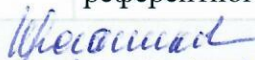
1. Назва лікарського засобу (за наявності — номер реєстраційного посвідчення)	Арілозин (капсули тверді по 8 мг)				
2. Заявник	Еспарма ГмБХ, Німеччина				
3. Виробник	- Еспарма ГмБХ, Німеччина – <i>випуск серії</i> - Ронтіс Гелас С. А., Медичні та Фармацевтичні Продукти, Греція – <i>виробництво bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості,</i> - еспарма Фарма Сервісез ГмБХ, Німеччина - <i>вторинне пакування</i>				
4. Проведені дослідження:	✓	так	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	РАО-Р6-844 Single Dose Crossover Comparative Bioavailability Study of Silodosin 8 mg Capsules in Healthy Male Volunteers / Fed State Однодозове перехресне порівняльне дослідження біоеквівалентності Силодозину 8 мг в капсулах у здорових волонтерів чоловічої статі в умовах після прийому їжі.				
6. Фаза клінічного випробування	I (вивчення біоеквівалентності)				
7. Період проведення клінічного випробування	25.07.2017 – 04.08.2017				
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Канада				
9. Кількість досліджуваних	Заплановано: 30; залучено: 30; виключено з дослідження: 2; проаналізовано: 30; включено до статистичної оцінки фармакокінетичних даних згідно з протоколом: 28 включено до оцінки безпечності: 30				

10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Основна мета: Оцінити та порівняти біодоступність та біоеквівалентність двох різних формул силодозину після однократного прийому однієї дози в умовах після їжі.
11. Дизайн клінічного випробування	Моноцентрове рандомізоване однодозове лабораторно-сліпе перехресне дослідження з двома періодами та двома послідовностями.
12. Основні критерії включення	Здорові дорослі чоловіки 18-55 років (включно), з ІМТ 18,50 – 30,00 кг/м ² (включно).
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Силодозин капсули по 8 мг, Доза: 8 мг Спосіб застосування: перорально
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Silodux™ (Silodosin) тверді капсули по 8 мг Доза: 8 мг Спосіб застосування: перорально
15. Супутня терапія	-
16. Критерії оцінки ефективності	Основні фармакокінетичні змінні: C _{max} , AUC _{0-T} в діапазоні 80-125% для 90% довірчих інтервалів
17. Критерії оцінки безпеки	Описово-статистично
18. Статистичні методи	ANOVA
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Чоловіки 18-55 років, з БМІ 18,5 – 30,00 кг/м ²
20. Результати ефективності	Діапазон прийнятної біоеквівалентності становив від $\geq 80,00\%$ до $\leq 125,00\%$ для 90% довірчих інтервалів різниці середніх логарифмічно перетворених значень. 90% довірчі інтервали різниці середніх логарифмічно перетворених значень C _{max} (92,41%–106,02%) та AUC _{0-t} (92,22%–103,97%) знаходяться у межах критеріїв біоеквівалентності.
21. Результати безпеки	Всього було зареєстровано 14 побічних ефектів у 10 з 30 суб'єктів в період дослідження та подальшого спостереження. 7 з них виникли після прийому тестового продукту, 7 – після продукту порівняння. Серйозних побічних ефектів зареєстровано не було. На підставі отриманих даних було зроблено висновок про хорошу переносимість препаратів в умовах прийому однієї дози після їжі, а також подібний профіль безпеки обох продуктів.

22. Висновок (заключення)

За даними статистичного аналізу зроблений висновок, що тестовий продукт є біоеквівалентним до референтного в умовах прийому після їжі.

Заявник
(власник
реєстраційного
посвідчення)


_____ (підпис)
Кравтшків К.С. (П. І. Б.)