

ЗВІТ
про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	Рисперидон-Тева лікарська форма та дозування: таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2 мг або 4 мг
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
2) проведені дослідження	так ні X якщо ні, обґрунтувати Згідно вимог міжнародних керівництв та українського законодавства до даного типу лікарського засобу (генеричний) результати власних доклінічних досліджень не вимагаються та представлені відповідними даними опублікованої наукової літератури (загальнодоступна інформація).
2. Фармакологія:	
1) первинна фармакодинаміка	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
2) вторинна фармакодинаміка	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
3) фармакологія безпеки	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
4) фармакодинамічні взаємодії	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
2) всмоктування	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
3) розподіл	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
4) метаболізм	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
5) виведення	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства

7) інші фармакокінетичні дослідження	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
2) токсичність у разі повторних введень	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
3) генотоксичність: in vitro	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
4) канцерогенність:	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
довгострокові дослідження	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
додаткові дослідження	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
ембріотоксичність	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
пренатальна і постнатальна токсичність	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
6) місцева переносимість	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
7) додаткові дослідження токсичності:	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства

антигенність (утворення антитіл)	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
імунотоксичність	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
дослідження механізмів дії	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
лікарська залежність	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
токсичність метаболітів	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
токсичність домішок	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
інше	не вимагається для генеричного лікарського засобу відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	Згідно вимог міжнародних керівництв та українського законодавства до даного типу лікарського засобу (генеричний) результати власних доклінічних досліджень не вимагаються та представлені відповідними даними опублікованої наукової літератури (загальнодоступна інформація).

Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	  (підпис) Пелешук Л.В. (П. І. Б.) Менеджер по регуляторним проектам ТОВ «Тева Україна» (посада)
	 (підпис) Кухарська О.С. (П. І. Б.) Керівник регуляторного відділу ТОВ «Тева Україна» (посада)
Дата: 17 липня 2023 р.	

Звіт про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності – номер реєстраційного посвідчення)	Рисперидон-Тева лікарська форма та дозування: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг або 4 мг (назва в дослідженні біоеквівалентності: Рисперидон (Risperidone), таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг)
2. Заявник	Заявник в Україні: ТОВ «Тева Україна»
3. Виробник	АТ Фармацевтичний завод Тева (Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company) Дільниця 1; Н-4042 Дебрецен, вул. Паллагі 13, Угорщина (Site 1; H-4042 Debrecen, Pallagi str. 13, Hungary)
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	Генеричний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Порівняльне дослідження біодоступності двох складів Рисперидон, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг, при одноразовому застосуванні натщесерце. код протоколу: 2012-3041
6. Фаза клінічного випробування	Фаза I (біоеквівалентність)
7. Період проведення клінічного випробування	з 19 жовтня 2012 р. по 05 листопада 2012 р.
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Канада
9. Кількість досліджуваних	Конфіденційна інформація
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Мета цього випробування – порівняльна оцінка біодоступності та біоеквівалентності лікарських засобів Рисперидон, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг (АТ Фармацевтичний завод Тева (Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company), Угорщина) та Риспердал® (Risperdal®), таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг (Янссен-Сілаг Лтд (Janssen-Cilag Ltd), Німеччина) після одноразового застосування здоровими добровольцями натщесерце, а також моніторинг безпеки суб'єктів дослідження.

11. Дизайн клінічного випробування	Відкрите одноцентрове однодозове рандомізоване перехресне випробування у двох періодах, з двома схемами лікування та двома послідовностями з метою порівняльної оцінки біодоступності двох лікарських форм рисперидону по 4 мг, таблетки вкриті плівковою оболонкою, у здорових суб'єктів чоловічої статі при застосуванні натщесерце.
12. Основні критерії включення	До популяції дослідження увійшли добровольці чоловічої статі, які не курять, віком від 18 до 55 років, з індексом маси тіла (ІМТ) від 18,5 до 30,0 кг/м ² та масою тіла 60 кг і більше, які були визнані здоровими на підставі даних медичного анамнезу, ЕКГ, лабораторних досліджень, фізикального обстеження та основних показників життєдіяльності.
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Рисперидон, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг для перорального застосування
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Риспердал®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг (Янссен-Сілаг Лтд, Німеччина), для перорального застосування
15. Супутня терапія	Упродовж випробування жодні супутні лікарські засоби не застосовувалися.
16. Критерії оцінки ефективності	90% довірчі інтервали відносних середніх значень AUCt і C _{max} досліджуваного лікарського засобу та препарату порівняння повинні становити від 80,00 до 125,00%.
17. Критерії оцінки безпеки	Безпека оцінювалася виходячи з результатів вимірювання основних показників життєдіяльності, ЕКГ, а також ступеня тяжкості й причинно-наслідкового зв'язку побічних явищ, що спостерігалися у суб'єктів, які отримували досліджуваний препарат.
18. Статистичні методи	Аналіз фармакокінетичних параметрів виконувався з використанням моделі ANOVA. До аналізу дані були трансформовані за допомогою логарифмічного перетворення.
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса тощо)	Стать: чоловіча Вік: 20 – 52 роки Раса: представники європеїдної, африканської рас та латиноамериканських народів Індекс маси тіла: від 23,2 кг/м ² до 30,0 кг/м ²
20. Результати ефективності	Основні фармакокінетичні показники відповідають критеріям біоеквівалентності.

21. Результати безпеки	Упродовж цього випробування не повідомлялося про жодні серйозні побічні явища. Жодне з побічних явищ не мало значного впливу на безпеку суб'єктів або достовірність результатів випробування.
22. Висновок	Це випробування проводилося з метою оцінки порівняльної біодоступності лікарського засобу Рисперидон, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг (АТ Фармацевтичний завод Тева (Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company), Угорщина) та лікарського засобу Риспердал®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг (Янссен-Сілаг Лтд (Janssen-Cilag Ltd), Німеччина), після одноразового застосування здоровими суб'єктами натщесерце, а також для моніторингу безпеки суб'єктів дослідження. 90% довірчі інтервали відносних середніх значень AUC _{0-t} та C _{max} рисперидону досліджуваного лікарського засобу та препарату порівняння знаходяться в межах діапазону 80,00-125,00%. Отже, досліджуваний лікарський засіб (Рисперидон, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг (АТ Фармацевтичний завод Тева (Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company), Угорщина) після одноразового перорального застосування натщесерце у здорових добровольців продемонстрував швидкість та ступінь абсорбції, еквівалентні цим показникам для препарату порівняння (Риспердал®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг, (Янссен-Сілаг Лтд (Janssen-Cilag Ltd), Німеччина). У всіх суб'єктів цього випробування спостерігалася сонливість, що було очікуваним побічним явищем. У цілому, досліджувані препарати оцінюються як загалом безпечні.

Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	 <p>  (підпис) Пелешук Л.В (П. І. Б.) Менеджер по регуляторним проектам ТОВ «Тева Україна» (посада) </p>
--	---



(підпис)

Кухарська О.С.

(П. І. Б.)

Керівник регуляторного відділу ТОВ «Тева Україна»

(посада)

Дата: 17 липня 2023 р.