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):	**МОДАФІНІЛ-НКС, таблетки по 200 мг**
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	**Генеричний лікарський засіб**
2) проведені дослідження	так **ні** якщо ні, обґрунтувати Відповідно до вимог Наказу МОЗ України № 426 (зі змінами) та відповідно до Статті 10(1) Директиви 2001/83/ЄС, результати власних доклінічних досліджень не надаються.
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

(підпис)

І.В. Портянік (*штамп*)

(П. І. Б.)

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)	**МОДАФІНІЛ-НКС, таблетки по 200 мг**
2. Заявник	**ТОВ «НКС-ФАРМ», Україна**
3. Виробник	**Шанель Медікал Анлімітед Компані, Ірландія**
4. Проведені дослідження:	**так** ні якщо ні, обґрунтувати
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного випробування, кодований номер клінічного випробування	Порівняльне рандомізоване відкрите двостороннє перехресне порівняльне дослідження з одноразовою дозою та двома курсами лікування для визначення біоеквівалентності таблеток Модафінілу 200 мг Chanelle Medical, Ірландія (200 мг модафінілу на таблетку) та Cephalon UK Ltd, Provigil® 200 мг таблетки (200 мг модафінілу на таблетку) після перорального прийому 200 мг модафінілу здоровими дорослими натщесерце. MOD-CHA-T0613/922
6. Фаза клінічного випробування	Фаза I – Дослідження біоеквівалентності
7. Період проведення клінічного випробування	з 12.08.2013 по 31.10.2013
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Йорданія
9. Кількість досліджуваних	запланована: 28 фактична: 26
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	-
11. Дизайн клінічного випробування	Порівняльне рандомізоване, одноразово дозоване, двокурсове, двостороннє перехресне відкрите дослідження для визначення біоеквівалентності
12. Основні критерії включення	Здорові дорослі добровольці натщесерце
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Modafinil, таблетки по 200 мг для перорального застосування

14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Provigil®, таблетки по 200 мг для перорального застосування
15. Супутня терапія	-
16. Критерії оцінки ефективності	Довірчі інтервали для модафінілу логарифмічно трансформовані співвідношення Тест/Референс в межах 80,00 -125,00 % для C_{max} і $AUC_{0\rightarrow t}$
17. Критерії оцінки безпеки	Побічні реакції, лабораторні дослідження, ЕКГ, фізичне обстеження і життєві показники
18. Статистичні методи	ANOVA використовуючи 5 % рівень значущості для логарифмічно трансформованих (з 90 % довірчими інтервалами) і нетрансформованих даних C_{max} і $AUC_{0\rightarrow t}$ і для нетрансформованих даних $AUC_{0\rightarrow\infty}$, K_{el}, t_{max} і $t_{1/2el.}$
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Здорові дорослі добровольці
20. Результати ефективності	Довірчі інтервали для модафінілу співвідношення Тест/Референс: C_{max} 95,37 (91,62-99,26) % $AUC_{0\rightarrow t}$ 103,01 (99,70-106,43) %
21. Результати безпеки	Суб'єкти дослідження продемонстрували добру переносимість двох досліджуваних препаратів.
22. Висновок (заключення)	Точкові оцінки та 90 % довірчі інтервали для співвідношення трансформованого модафінілу (Тест/Референс) були в прийнятих межах 80,00 % - 125,00 % для C_{max} і $AUC_{0\rightarrow\infty}$. Таким чином, можна зробити висновок про біоеквівалентність Модафінілу, таблеток по 200 мг, виробництва Chanelle Medical, Ireland, та Provigil® таблеток 200 мг, виробництва Cephalon UK Ltd, UK.

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)

(підпис)

І.В. Портянік (*штамп*)

(П. І. Б.)