

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):	АНАСОМА таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 1 мг; по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери у картонній коробці				
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб, однокомпонентний				
2) проведені дослідження	о	так	√	ні	якщо ні, обґрунтувати
Даний розділ не застосовується, так як заявка була подана як генеричний лікарський засіб					
2. Фармакологія:	Не застосовується				
1) первинна фармакодинаміка	Не застосовується				
2) вторинна фармакодинаміка	Не застосовується				
3) фармакологія безпеки	Не застосовується				
4) фармакодинамічні взаємодії	Не застосовується				
3. Фармакокінетика: Даний розділ не застосовується, так як заявка була подана як генеричний лікарський засіб					
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	Не застосовується				
2) всмоктування	Не застосовується				
3) розподіл	Не застосовується				
4) метаболізм	Не застосовується				
5) виведення	Не застосовується				
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	Не застосовується				
7) інші фармакокінетичні дослідження	Не застосовується				

4. Токсикологія: Даний розділ не застосовується, так як заявка була подана як генеричний лікарський засіб

1) токсичність у разі одноразового введення	Не застосовується
2) токсичність у разі повторних введень	Не застосовується
3) генотоксичність: <i>in vitro</i>	Не застосовується
<i>in vivo</i> (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	Не застосовується
4) канцерогенність: довгострокові дослідження	Не застосовується
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	Не застосовується
додаткові дослідження	Не застосовується
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	Не застосовується
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	Не застосовується
ембріотоксичність	Не застосовується
пренатальна і постнатальна токсичність	Не застосовується
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	Не застосовується
6) місцева переносимість	Не застосовується
7) додаткові дослідження токсичності:	Не застосовується
антигенність (утворення антитіл)	Не застосовується
імунотоксичність	Не застосовується
дослідження механізмів дії	Не застосовується
лікарська залежність	Не застосовується
токсичність метаболітів	Не застосовується
токсичність домішок	Не застосовується

інше	Не застосовується
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	В зв'язку з тим, що даний лікарський засіб є генеричним, тому не потребує проведення ніяких клінічних досліджень.
Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	 (підпис) <u>Барчаківська Тетяна Миколаївна</u> (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)


Звіти про клінічні випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності номер реєстраційного посвідчення):	АНАСОМА таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 1 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці						
2. Заявник	Ауробіндо Фарма Лтд, Індія Ділянка №2, Маїтрівіхар, Амеерпет, м. Хайдарабад – 500038, штат Телангана, Індія						
3. Виробник	Юджія Фарма Спешіелітіз Лімітед Сарвей № 550, 551 та 552, Колтур Віладж, Шамірпет Мандал, Медчал-Малкаджірі, Дістрікт Медчал, Телангана, 500101, Індія						
4. Проведені випробування:	1 (Дослідження біоеквівалентності)	так	√	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	Відкрите, рандомізоване, з двома схемами лікування, двопослідовне, двоперіодне, перехресне, дослідження біоеквівалентності при пероральному застосуванні одноразової дози АНАСОМА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 1 мг (Досліджуваний лікарський засіб) виробництва компанії Юджія Фарма Спешіелітіз Лімітед (Спільне підприємство Ауробіндо Фарма Лімітед та Целон Лабораторіес Лімітед), Індія та Арімідекс (Анастрозол), таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 1 мг (Препарат порівняння) виробництва компанії АстраЗенека Гмбх, Німеччина у 36 здорових, дорослих людей в умовах натщесерце.						
6. Фаза клінічного випробування	Група 01 - з 04 жовтня 2018 року по 30 жовтня 2018 року Група 02 - 08 жовтня 2018 року по 02 листопада 2018 року						
7. Період проведення клінічного випробування	Клінічна фаза:	Здоровий обрволець №	Період	Прийом	Дата введення дози	Дата виписки	Дата завершення виконання
	Група 01	01-30	Період 01	04 жовтня 2018	05 жовтня 2018	07 жовтня 2018	08 жовтня 2018
			Період 02	26 жовтня 2018	27 жовтня 2018	29 жовтня 2018	30 жовтня 2018
	Група	31-36	Період	08	09	11 жовтня	12 жовтня

	02		01	жовтня	жовтня	2018	2018
			Період	29	30	01	02
			02	жовтня	жовтня	листопада	листопада
				2018	2018	2018	2018
8. Країни, проводилося клінічне випробування	де	ТОВ Вееда Клінікал Ресерч Пвт. 2, 3 та 4 поверх. Комплекс ВЕДАНТ, Нр. Ю.М.С.А. Клаб, С.Г. Хайвей Род, Веядпур, Ахмедабад 380 051, Гуджарат, Індія.					
9. Кількість досліджуваних		Всього в дослідження було включено 36 (+ 06 додаткових*) здорових дорослих чоловіків у двох групах. У групу 01 було зараховано 30 випробовуваних + додаткові 04 здорових добровольця (здорові добровольці з номерами від 01 до 30), а до групи 02 було зараховано 06 випробовуваних + додаткові 02 здорових добровольця (здорові добровольці з номерами від 31 до 36).					
10. Мета та вторинні клінічного випробування	цілі	Основна мета: Порівняти швидкість та ступінь всмоктування лікарського засобу АНАСОМА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 1 мг (Досліджуваний лікарський засіб) виробництва Юджія Фарма Спешіелітіз Лімітед (Спільне підприємство Ауробіндо Фарма Лімітед та Целон Лабораторіес Лімітед), Індія та Арімідекс (Анастрозол), таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 1 мг (Препарат порівняння) виробництва компанії АстраЗенека Гмбх, Німеччина у здорових, дорослих добровольців в умовах натщесерце, та провести моніторинг побічних явищ та забезпечити безпеку застосування у здорових добровольців.					
11. Клінічного випробування	Дизайн	Відкрите, рандомізоване, з двома схемами лікування, двопослідовне, двоперіодне, перехресне, дослідження біоеквівалентності при пероральному застосуванні одноразової дози АНАСОМА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 1 мг (Досліджуваний лікарський засіб) виробництва компанії Юджія Фарма Спешіелітіз Лімітед (Спільне підприємство Ауробіндо Фарма Лімітед та Целон Лабораторіес Лімітед), Індія та Арімідекс (Анастрозол), таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 1 мг (Препарат порівняння) виробництва компанії АстраЗенека Гмбх, Німеччина у 36 здорових, дорослих людей в умовах натщесерце.					
12. Основні критерії включення		Критерії для включення: Здорові добровольці, які відповідали наступним критеріям, були відібрані для участі у випробуванні: 1. Здорові особи віком від 18 до 45 років (обидва включно). 2. Вага здорових добровольців у межах норми відповідно до нормальних значень індексу маси тіла (від 18,50 до 30,00 кг/м ² (обидва включно)) із вагою не менше 45 кг. 3. Здорові добровольці, які не палять та не вживають алкоголю. 4. Здорові добровольці із нормальним станом здоров'я, визначеним на підставі особистого анамнезу і застосування ліків, клінічного обстеження та лабораторних досліджень в межах клінічно прийнятних норм.					

	<p>5. Здорові добровольці, які мають клінічно прийнятну електрокардіограму на 12 відведень (ЕКГ).</p> <p>6. Здорові добровольці, які мають клінічно прийнятний рентген грудної клітки (пряма задня проекція).</p> <p>7. Негативні результати у сечі на предмет зловживання лікарськими засобами (включаючи амфетаміни, барбітурати, бензодіазепіни, марихуана, кокаїни та морфін).</p> <p>8. Здорові добровольці, які мають негативний результат алкоголю при проведенні дихального тесту.</p> <p>9. Здорові добровольці, готові дотримуватись вимог протоколу та надати письмову інформовану згоду.</p> <p>Для здорових добровольців чоловічої статі:</p> <p>1. Здорові добровольці, які готові дотримуватися затверджених методів контролю за народжуваністю (метод подвійного бар'єру) протягом усього випробування за оцінкою дослідника, наприклад такі як (метод подвійного бар'єру) презерватив зі сперміцидом, презерватив з діафрагмою або утримання, здорові добровольці також повинні не здавати сперму протягом періоду дослідження.</p>
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	<p>Досліджуваний лікарський засіб (Д): АНАСОМА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 1 мг</p> <p>Спосіб введення: Після нічного голодування тривалістю не менше 10 годин, застосовували одну таблетку по 1 мг в запланований час дозування при температурі навколишнього середовища в сидячому положенні з 240 ± 02 мл дозованої води з подальшим ретельним оглядом ротової порожнини за допомогою ліхтарика і одноразового шпателя.</p> <p>Номер серії: AN0117004-A</p>
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	<p>Препарат порівняння (П): Арімідекс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 1 мг</p> <p>Спосіб введення: Після нічного голодування тривалістю не менше 10 годин, застосовували одну таблетку по 1 мг в запланований час дозування при температурі навколишнього середовища в сидячому положенні з 240 ± 02 мл дозованої води з подальшим ретельним оглядом ротової порожнини за допомогою ліхтарика і одноразового шпателя.</p> <p>Номер серії: NW899</p>
15. Супутнє лікування	<p>Наскільки відомо лікареві, за винятком досліджуваного лікарського засобу, що вводився в дні дослідження, здорові добровольці, які закінчили дослідження утримувались від застосування будь-яких лікарських засобів (як рецептурних, так і безрецептурних), особливо за два тижні до реєстрації на випробування та протягом усього періоду випробування.</p> <p>Перед кожним періодом випробування всі здорові добровольці проходили опитування щодо супутнього лікування.</p>
16. Критерій оцінки ефективності	Не застосовано.
17. Критерії оцінки безпеки	На основі статистичних результатів 90% довірчих інтервалів геометричного найменшого квадратного середнього співвідношення (Д/П) фармакокінетичних параметрів St_{ax} та AUC_{0-72} були зроблені висновки про те, чи є досліджуваний склад

	<p>біоеквівалентним складу препарату порівняння в умовах натщесерце.</p> <p>Досліджуваний лікарський засіб та препарат порівняння добре переносилися здоровими добровольцями. Загалом під час періоду дослідження три здорових добровольця повідомили про чотирьох побічні явища. Один здоровий доброволець (здоровий доброволець № 02) повідомив про побічне явище після введення досліджуваного лікарського засобу (Д). Двоє здорових добровольців (здорові добровольці №13 та №17) повідомили про 03 побічні явища після введення препарату порівняння (П), з 03 побічних явищ здоровий доброволець №. 13 повідомляв про 02 побічні явища, оскільки під час оцінки безпеки після дослідження спостерігалось клінічно значущі зміни даних лабораторних аналізів. Жодних серйозних побічних явищ під час проведення дослідження не спостерігалось.</p>																																			
<p>18. Статистичні методи</p>	<p>Згаданий у протоколі план статистичного аналізу був використаний для аналізу даних. Набір даних для оцінки фармакокінетичних параметрів C_{max}, AUC_{0-72} та T_{max} планувалося розраховувати за допомогою некомпартментної моделі за допомогою програмного забезпечення Phoenix WinNonlin® версії 8.0 (Pharsight Corporation, США).</p> <p>Описові статистики, такі як № спостережень (№), середнє значення, стандартне відхилення (SD), мінімум, медіана, максимум, відсоток коефіцієнта варіації (%CV) та середнє геометричне значення були розраховані для профілю концентрації в кожній точці часу та фармакокінетичних параметрів для кожного препарату з використанням програмного забезпечення Phoenix WinNonlin® 8.0.</p> <p>Для статистичного аналізу ln-трансформованих та нетрансформованих фармакокінетичних параметрів C_{max} та AUC_{0-72} для анастразолу використовували пакет SAS® (SAS Institute Inc., Cary, NC, США версії 9.4).</p> <p>Для анастразолу аналізували нетрансформовані та ln-трансформовані фармакокінетичні параметри C_{max} та AUC_{0-72} за допомогою дисперсійного аналізу (ANOVA) за використанням програмного забезпечення PROC GLM SAS®, версії 9.4.</p>																																			
<p>19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)</p>	<p>Демографічні та інші базові характеристики</p> <p>Середні значення та діапазони демографічних даних здорових добровольців, які брали участь у дослідженні, такі:</p> <p>Демографічні дані здорових добровольців, які брали участь у дослідженні (N = 36)</p> <table border="1" data-bbox="483 1630 1390 1980"> <thead> <tr> <th>Демографічні дані</th> <th>Вік (роки)</th> <th>Зріст (см)</th> <th>Вага (кг)</th> <th>ІМТ (Кг/м²)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Середнє значення</td> <td>31,14</td> <td>166,79</td> <td>64,04</td> <td>22,97</td> </tr> <tr> <td>Стандартне відхилення</td> <td>7,04</td> <td>4,90</td> <td>11,10</td> <td>3,50</td> </tr> <tr> <td>Медіана</td> <td>30,50</td> <td>168,50</td> <td>62,90</td> <td>22,38</td> </tr> <tr> <td>Стандартна середня помилка</td> <td>1,17</td> <td>0,82</td> <td>1,85</td> <td>0,58</td> </tr> <tr> <td>Максимум</td> <td>43,00</td> <td>175,00</td> <td>90,80</td> <td>29,72</td> </tr> <tr> <td>Мінімум</td> <td>19,00</td> <td>156,50</td> <td>47,10</td> <td>18,63</td> </tr> </tbody> </table>	Демографічні дані	Вік (роки)	Зріст (см)	Вага (кг)	ІМТ (Кг/м ²)	Середнє значення	31,14	166,79	64,04	22,97	Стандартне відхилення	7,04	4,90	11,10	3,50	Медіана	30,50	168,50	62,90	22,38	Стандартна середня помилка	1,17	0,82	1,85	0,58	Максимум	43,00	175,00	90,80	29,72	Мінімум	19,00	156,50	47,10	18,63
Демографічні дані	Вік (роки)	Зріст (см)	Вага (кг)	ІМТ (Кг/м ²)																																
Середнє значення	31,14	166,79	64,04	22,97																																
Стандартне відхилення	7,04	4,90	11,10	3,50																																
Медіана	30,50	168,50	62,90	22,38																																
Стандартна середня помилка	1,17	0,82	1,85	0,58																																
Максимум	43,00	175,00	90,80	29,72																																
Мінімум	19,00	156,50	47,10	18,63																																
<p>20. Результати</p>	<p>Середні фармакокінетичні параметри досліджуваного</p>																																			

ефективності	лікарського засобу АНАСОМА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 1 мг, та препарату порівняння (П) наведенні в таблицях нижче.		
	Параметри (одиниці виміру)	Середнє арифметичне + стандартне відхилення (SD) (%CV) (N = 32)	
		Препарат порівняння (П)	Досліджуваний лікарський засіб (Д)
	C _{max} (нг/мл)	33,251 ± 7,1248 (21,43%)	33,633 ± 6,1321 (18,23%)
	T _{max} (год)	1,375 (0,75- 4,00)	1,250 (0,75- 4,00)
	AUC ₀₋₇₂ (год. мкг/мл)	1039,329 ± 201,4945 (19,39%)	1081,443 ± 205,1757 (18,97%)
Медіана T _{max} (min - max)			
21.Результати безпеки	Досліджуваний лікарський засіб та препарат порівняння добре переносилися здоровими добровольцями. Загалом під час періоду дослідження три здорових добровольця повідомили про чотириох побічні явища. Один здоровий доброволець (здоровий доброволець № 02) повідомив про побічне явище після введення досліджуваного лікарського засобу (Д). Двоє здорових добровольців (здорові добровольці №13 та №17) повідомили про 03 побічні явища після введення препарату порівняння (П), з 03 побічних явищ здоровий доброволець №. 13 повідомляв про 02 побічні явища, оскільки під час оцінки безпеки після дослідження спостерігалось клінічно значущі зміни даних лабораторних аналізів. Жодних серйозних побічних явищ під час проведення дослідження не спостерігалось.		
22. Висновок (заключення)	Досліджуваний лікарський засіб (Д) АНАСОМА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 1 мг (Досліджуваний лікарський засіб), виробництва компанії Юджія Фарма Спешіелітіз Лімітед (Спільне підприємство Ауробіндо Фарма Лімітед та Целон Лабораторіес Лімітед), Індія, при порівнянні з препаратом порівняння (П) Арімідекс (Анастрозол), таблетки по 1 мг (Препарат порівняння) виробництва компанії АстраЗенека Гмбх, Німеччина, відповідає критеріям біоеквівалентності щодо швидкості та ступеня всмоктування після введення одноразової дози, як це встановлено протоколом.		
Заявник (Власник реєстраційного посвідчення)	Ауробіндо Фарма Лтд, Індія  /Підпис/ /М.П./ Барчаківська Тетяна Миколаївна		

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)

Звіти про клінічні випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номеру реєстраційного посвідчення):	АНАСОМА таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 1 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці				
2. Заявник	Ауробіндо Фарма Лтд, Індія				
3. Виробник	Юджія Фарма Спешіелітіз Лімітед				
4. Проведені випробування:	1 (Дослідження біоеквівалентності)	так	√	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	Відкрите, рандомізоване, з двома схемами лікування, двопослідовне, двоперіодне, перехресне, дослідження біоеквівалентності при пероральному застосуванні одноразової дози АНАСОМА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 1 мг (Досліджуваний лікарський засіб) виробництва компанії Юджія Фарма Спешіелітіз Лімітед (Спільне підприємство Ауробіндо Фарма Лімітед та Целон Лабораторіес Лімітед), Індія та Арімідекс (Анастрозол), таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 1 мг (Препарат порівняння) виробництва компанії АстраЗенека Гмбх, Німеччина у 36 здорових, дорослих людей в умовах натщесерце.				
6. Фаза клінічного випробування	Дослідження біоеквівалентності				
7. Період проведення клінічного випробування	Група 01 - 04 жовтня 2018 року по 30 жовтня 2018 року Група 02 - 08 жовтня 2018 року по 02 листопада 2018 року				
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Індія				
9. Кількість досліджуваних	Заплановано: 36 здорових добровольців. Завершили: 32 здорових добровольця				
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Основна мета: Порівняти швидкість та ступінь всмоктування лікарського засобу АНАСОМА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 1 мг (Досліджуваний лікарський засіб) виробництва Юджія Фарма Спешіелітіз Лімітед (Спільне підприємство Ауробіндо Фарма Лімітед та Целон Лабораторіес Лімітед), Індія та Арімідекс (Анастрозол), таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 1 мг (Препарат порівняння) виробництва компанії АстраЗенека Гмбх, Німеччина у здорових, дорослих добровольців в умовах натщесерце, та провести моніторинг побічних явищ та забезпечити безпеку застосування у здорових добровольців.				

11. Дизайн клінічного випробування	Відкрите, рандомізоване, з двома схемами лікування, двопослідовне, двоперіодне, перехресне, дослідження біоеквівалентності при пероральному застосуванні одноразової дози АНАСОМА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 1 мг (Досліджуваний лікарський засіб) виробництва компанії Юджія Фарма Спешіелітіз Лімітед (Спільне підприємство Ауробіндо Фарма Лімітед та Целон Лабораторіес Лімітед), Індія та Арімідекс (Анастрозол), таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 1 мг (Препарат порівняння) виробництва компанії АстраЗенека Гмбх, Німеччина у 36 здорових, дорослих людей в умовах натщесерце.
12. Основні критерії включення	<p>Критерії для включення:</p> <p>Здорові добровольці, які відповідали наступним критеріям, були відібрані для участі у випробуванні:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Здорові особи віком від 18 до 45 років (обидва включно). 2. Вага здорових добровольців у межах норми відповідно до нормальних значень індексу маси тіла (від 18,50 до 30,00 кг/м² (обидва включно)) із вагою не менше 45 кг. 3. Здорові добровольці, які не палять та не вживають алкоголю. 4. Здорові добровольці з негативним результатом аналізу сечі на предмет зловживання лікарськими засобами (включаючи амфетаміни, барбітурати, бензодіазепіни, марихуана, кокаїни та морфін). 5. Для здорових добровольців чоловічої статі: Здорові добровольці, які готові дотримуватися затверджених методів контролю за народжуваністю (метод подвійного бар'єру) протягом усього випробування за оцінкою дослідника, наприклад такі як (метод подвійного бар'єру) презерватив зі сперміцидом, презерватив з діафрагмою або утримання, здорові добровольці також повинні не здавати сперму протягом періоду дослідження.
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	<p>Досліджуваний лікарський засіб (Д): АНАСОМА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 1 мг</p> <p>Спосіб введення: Після нічного голодування тривалістю не менше 10 годин, застосовували одну таблетку по 1 мг в запланований час дозування при температурі навколишнього середовища в сидячому положенні з 240 ± 02 мл дозованої води з подальшим ретельним оглядом ротової порожнини за допомогою ліхтарика і одноразового шпателя.</p> <p>Номер серії: AN0117004-A</p>
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	<p>Препарат порівняння (П): Арімідекс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 1 мг</p> <p>Спосіб введення: Після нічного голодування тривалістю не менше 10 годин, застосовували одну таблетку по 1 мг в запланований час дозування при температурі навколишнього середовища в сидячому положенні з 240 ± 02 мл дозованої води з подальшим ретельним оглядом ротової порожнини за допомогою ліхтарика і одноразового шпателя.</p> <p>Номер серії: NW899</p>
15. Супутнє лікування	<p>Наскільки відомо лікареві, за винятком досліджуваного лікарського засобу, що вводився в дні дослідження, здорові добровольці, які закінчили дослідження утримувались від застосування будь-яких лікарських засобів (як рецептурних, так і безрецептурних), особливо за два тижні до реєстрації на випробування та протягом усього періоду випробування.</p> <p>Перед кожним періодом випробування всі здорові добровольці проходили опитування щодо супутнього лікування.</p>

16. Критерій оцінки ефективності	Біоеквівалентність досліджуваного лікарського засобу та препарату порівняння натщесерце буде встановлено, якщо 90% довірчий інтервал потрапляє в діапазон прийнятності 80,00-125,00% для логарифмічних трансформованих фармакокінетичних параметрів C_{max} і AUC_{0-72} для анастразолу.																																			
17. Критерії оцінки безпеки	На основі статистичних результатів 90% довірчих інтервалів геометричного найменшого квадратного середнього співвідношення (Д/П) фармакокінетичних параметрів C_{max} та AUC_{0-72} були зроблені висновки про те, чи є досліджуваний склад біоеквівалентним складу препарату порівняння в умовах натщесерце. Досліджуваний лікарський засіб та препарат порівняння добре переносилися здоровими добровольцями. Загалом під час періоду дослідження три здорових добровольця повідомили про чотирьох побічні явища. Один здоровий доброволець (здоровий доброволець № 02) повідомив про побічне явище після введення досліджуваного лікарського засобу (Д). Двоє здорових добровольців (здорові добровольці №13 та №17) повідомили про 03 побічні явища після введення препарату порівняння (П), з 03 побічних явищ здоровий доброволець №. 13 повідомляв про 02 побічні явища, оскільки під час оцінки безпеки після дослідження спостерігалось клінічно значущі зміни даних лабораторних аналізів. Жодних серйозних побічних явищ під час проведення дослідження не спостерігалось.																																			
18. Статистичні методи	Використовуючи розрахункові часові профілі концентрації Анастразолу були розраховані такі змінні: Первинні змінні: C_{max} і AUC_{0-72} . Вторинна змінна: T_{max} Для анастразолу були розраховані такі статистичні тести, як ANOVA, середнє найменше квадратичне значення для досліджуваного і референтного складів, різниця між досліджуваними та референтним складами, внутрішньосуб'єктивна варіабельність і потужність для фармакокінетичних параметрів C_{max} і AUC_{0-72} у ln-трансформованих. Для фармакокінетичних параметрів C_{max} і AUC_{0-72} були розраховані найменші геометричні квадратичні середні для досліджуваного і референтного препаратів, їх відношення, 90% довірчий інтервал для геометричного найменшого квадратичного середнього відношення і два односторонні тести для 90% довірчих інтервалів.																																			
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	<p>Демографічні та інші базові характеристики</p> <p>Середні значення та діапазони демографічних даних здорових добровольців, які брали участь у дослідженні, такі:</p> <p>Демографічні дані здорових добровольців, які брали участь у дослідженні (N = 36)</p> <table border="1" data-bbox="515 1503 1399 1921"> <thead> <tr> <th>Демографічні дані</th> <th>Вік (роки)</th> <th>Зріст (см)</th> <th>Вага (кг)</th> <th>ІМТ (Кг/м²)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Середнє значення</td> <td>31,14</td> <td>166,79</td> <td>64,04</td> <td>22,97</td> </tr> <tr> <td>Стандартне відхилення</td> <td>7,04</td> <td>4,90</td> <td>11,10</td> <td>3,50</td> </tr> <tr> <td>Медіана</td> <td>30,50</td> <td>168,50</td> <td>62,90</td> <td>22,38</td> </tr> <tr> <td>Стандартна середня помилка</td> <td>1,17</td> <td>0,82</td> <td>1,85</td> <td>0,58</td> </tr> <tr> <td>Максимум</td> <td>43,00</td> <td>175,00</td> <td>90,80</td> <td>29,72</td> </tr> <tr> <td>Мінімум</td> <td>19,00</td> <td>156,50</td> <td>47,10</td> <td>18,63</td> </tr> </tbody> </table>	Демографічні дані	Вік (роки)	Зріст (см)	Вага (кг)	ІМТ (Кг/м ²)	Середнє значення	31,14	166,79	64,04	22,97	Стандартне відхилення	7,04	4,90	11,10	3,50	Медіана	30,50	168,50	62,90	22,38	Стандартна середня помилка	1,17	0,82	1,85	0,58	Максимум	43,00	175,00	90,80	29,72	Мінімум	19,00	156,50	47,10	18,63
Демографічні дані	Вік (роки)	Зріст (см)	Вага (кг)	ІМТ (Кг/м ²)																																
Середнє значення	31,14	166,79	64,04	22,97																																
Стандартне відхилення	7,04	4,90	11,10	3,50																																
Медіана	30,50	168,50	62,90	22,38																																
Стандартна середня помилка	1,17	0,82	1,85	0,58																																
Максимум	43,00	175,00	90,80	29,72																																
Мінімум	19,00	156,50	47,10	18,63																																
20. Результати ефективності	Середні фармакокінетичні параметри досліджуваного лікарського засобу АНАСОМА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 1 мг, та препарату порівняння (П) наведені в таблицях нижче.																																			

	Параметри (одиниці виміру)	Середнє арифметичне + стандартне відхилення (SD) (%CV) (N = 32)	
		Препарат порівняння (П)	Досліджуваний лікарський засіб (Д)
	C _{max} (нг/мл)	33,251 ± 7,1248 (21,43%)	33,633 ± 6,1321 (18,23%)
	T _{max} (год)	1,375 (0,75- 4,00)	1,250 (0,75- 4,00)
	AUC ₀₋₇₂ (год. мкг/мл)	1039,329 ± 201,4945 (19,39%)	1081,443 ± 205,1757 (18,97%)
	Медіана T _{max} (min - max)		
21. Результати безпеки	<p>Артеріальний тиск у положенні сидячи і частота пульсу вимірювалися до прийому досліджуваних препаратів (вранці в день прийому) та через 1.00, 2.00, 4.00, 8.00, 13.00, 25.00 та 37.00 годин після прийому в кожному періоді дослідження.</p> <p>Артеріальний тиск у положенні сидячи після прийому дози та частота пульсу о 1.00 та 2.00 годині вимірювалися протягом ±20 хвилин після запланованого часу.</p> <p>Артеріальний тиск після прийому дози в положенні сидячи і частота радіального пульсу о 4.00, 8.00, 13.00, 25.00 та 37.00 годин вимірювалися протягом ±45 хвилин від запланованого часу.</p>		
22. Висновок (заключення)	<p>90% довірчі інтервали для найменших геометричних квадратів для C_{max} і AUC₀₋₇₂ анастразолу знаходилися в межах допустимого діапазону біоеквівалентності (80,00-125,00%).</p> <p>Виходячи з цих результатів, АНАСОМА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 1 мг (Досліджуваний лікарський засіб), біоеквівалентний таблеткам Арімідекс (Анастразол), таблетки по 1 мг (Препарат порівняння) компанії компанії АстраЗенека Гмбх, Німеччина у здорових дорослих людей в умовах натщесерце.</p>		
Заявник (Власник реєстраційного посвідчення)	<p>Ауробіндо Фарма Лтд, Індія</p> <p></p> <p>/Підпис/</p> <p>Барчаківська Тетяна Миколаївна</p> <p></p>		