

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)	Тробінта ІС
2. Заявник	Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ»
3. Виробник	Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ»
4. Проведені дослідження:	так <input checked="" type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> 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	«Рандомізоване, двопрепаратне, двоперіодне, двопослідовне, перехресне, відкрите (щодо маркування), лабораторне сліпе, однодозове дослідження біоеквівалентності препаратів Тикагрелор 90 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, (тестовий продукт), та Брилінта 90 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, (референтний продукт), у здорових, дорослих, суб'єктів-добровольців натщесерце» ТІС.90/409
6. Фаза клінічного випробування	Вивчення біоеквівалентності
7. Період проведення клінічного випробування	з 04.07.2023 по 19.07.2023
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Йорданія
9. Кількість досліджуваних	запланована: 28 фактична: 28
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Основна мета: оцінити біоеквівалентність між препаратом Тикагрелор 90 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, (досліджуваний продукт/виробник ТДВ «ІНТЕРХІМ», Україна) та препаратом Брилінта 90 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, (еталонний продукт/виробник АстраЗенека АВ, Швеція) у здорових, дорослих, людей, чоловіків в умовах

	натщесерце. Вторинні цілі: контролювати безпеку суб'єктів, що беруть участь у клінічних дослідженнях, визначених за допомогою лабораторних оцінок, життєво важливих ознак, ЕКГ, фізичного огляду та моніторингу ПЯ/СПЯ
11. Дизайн клінічного випробування	Рандомізоване, двопрепаратне, двоперіодне, двопослідовне, перехресне, відкрите (щодо маркування), лабораторне сліпе, однодозове дослідження
12. Основні критерії включення	Суб'єкти здорові дорослі чоловіки з населення Йорданії, віком від 18 до 50 (включно)
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Тикагрилор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг. Для перорального застосування
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Брилінта, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг. Для перорального застосування
15. Супутня терапія	Не застосовано
16. Критерії оцінки ефективності	Критерії біоеквівалентності: біоеквівалентність демонструється в умовах прийому препарату натщесерце, якщо 90% ДІ для співвідношення (досліджуваного/референтного лікарських засобів) середніх геометричних значень для C_{max} і AUC_{0-t} знаходяться в діапазоні прийнятності від 80,00% - 125,00% для Тикагрелору.
17. Критерії оцінки безпеки	Оцінки безпеки: Скринінг: Кожен суб'єкт був повністю перевірений на: - Повна історія хвороби. - Демографічні дані (ім'я, стать, раса, вік (роки), зріст (м), вага (кг), індекс маси тіла). - Медичний огляд. - Вимірювання електрокардіограми (ЕКГ). - Вимірювання життєво важливих показників (артеріальний тиск, частота пульсу, частота дихання, температура тіла) в положенні сидячи. - Клініко-лабораторні обстеження (загальний аналіз крові, коагуляція, клінічна хімія, серологія та аналіз сечі). - Дослідження котиніну в сечі - Перевірка побічних явищ і супутнього лікування.
18. Статистичні методи	Статистичний аналіз ФК даних Тикагрелору проводили за допомогою комп'ютерної програми WinNonlin® версії 8.3.4. ANOVA аналіз (тестування послідовності, суб'єкт дослідження в послідовності, препарат і період як фіксовані ефекти), з використанням 5% рівня значущості, проведено для логарифмічно перетворених і не перетворених

	<p>даних C_{max}, AUC_{0-t} і $AUC_{0-\infty}$ і для неперетворених даних T_{max}, T_{half} і $K_{elimination}$. 90 % довірчі інтервали (ДІ) для співвідношень (тест/еталон) середніх геометричних значень для C_{max}, AUC_{0-t} і $AUC_{0-\infty}$ були розраховані методом найменших середніх квадратів (LSMEANS) ANOVA.</p> <p>Біоеквівалентність демонструється в умовах натщесерце, якщо 90% ДІ для (тест/еталон) співвідношення геометричних середніх для C_{max} і AUC_{0-t} знаходяться в прийнятному діапазоні 80,00 % - 125,00 % для Тикагрелору</p>
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	<p>Демографічні дані для двадцяти восьми (28) суб'єктів узагальнені таким чином:</p> <p>Вік: $30 \pm 9,8$ років</p> <p>Вага: $74 \pm 12,3$ кг</p> <p>Зріст: $1,76 \pm 0,065$ м</p> <p>ІМТ: $23,7 \pm 3,67$ кг/м²</p>
20. Результати ефективності	Не застосовано
21. Результати безпеки	Випробуваний і еталонний препарати мали співставну безпеку після прийому одноразової пероральної дози таблетки Тикагрелор 90 мг натщесерце.
22. Висновок (заключення)	Біоеквівалентність продемонстрована натщесерце для препарату Тикгрелор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг (досліджуваний продукт/виробник ТДВ «ІНТЕРХІМ», Україна) та препарату Брилінта, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг (еталонний продукт/виробник АстраЗенека АВ, Швеція) як 90% ДІ для співвідношення тест/еталон середніх геометричних значень для C_{max} і AUC_{0-t} знаходяться в межах прийнятного діапазону 80,00 %-125,00 % для Тикагрелору.

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)





(підпис)

Заступник генерального директора з маркетингу

Гранатюк І.В.

(П. І. Б.)

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):	Тробінта ІС
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
2) проведені дослідження	так <input type="checkbox"/> ні <input checked="" type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати Літературні дані, які представлені в реєстраційному досьє лікарського засобу Тробінта ІС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг та 90 мг, виробництва ТДВ «ІНТЕРХІМ», Україна, включають основні положення і відповідають вимогам, необхідним для всебічної оцінки фармако-токсикологічних властивостей діючої речовини лікарського засобу.
2. Фармакологія:	Не застосовано
1) первинна фармакодинаміка	Не застосовано
2) вторинна фармакодинаміка	Не застосовано
3) фармакологія безпеки	Не застосовано
4) фармакодинамічні взаємодії	Не застосовано
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	Не застосовано
2) всмоктування	Не застосовано
3) розподіл	Не застосовано
4) метаболізм	Не застосовано
5) виведення	Не застосовано
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	Не застосовано
7) інші фармакокінетичні дослідження	Не застосовано
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	Не застосовано
2) токсичність у разі повторних	Не застосовано

введень	
3) генотоксичність: in vitro	Не застосовано
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	Не застосовано
4) канцерогенність:	Не застосовано
довгострокові дослідження	Не застосовано
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	Не застосовано
додаткові дослідження	Не застосовано
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	Не застосовано
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	Не застосовано
ембріотоксичність	Не застосовано
пренатальна і постнатальна токсичність	Не застосовано
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	Не застосовано
6) місцева переносимість	Не застосовано
7) додаткові дослідження токсичності:	Не застосовано
антигенність (утворення антитіл)	Не застосовано
імунотоксичність	Не застосовано
дослідження механізмів дії	Не застосовано
лікарська залежність	Не застосовано
токсичність метаболітів	Не застосовано
токсичність домішок	Не застосовано
інше	Не застосовано
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	Не застосовано

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)



(підпис)

Заступник генерального директора з маркетингу

Гранатюк І.В.

(П. І. Б.)