

From:

To:

Date: 1/6/2022 12:24:40 AM

Subject:

Attachments: .thmx

(ATORVASTEROL®)

1 : atorvastatin;

10 : 10,36 20,72, 41,44 10 20, 40

20 : (421), (171), 6000,

40 : 7 ; 9 ; 8,2×17 .

C10A A05.

(-) . 3- -3- - A

- A , - - , 3- -3-

(

), (), () () .

, (), (-) (a o B)

, (-)

A-1.

»).

1-2
14 %,

AUC,

0,25,
» « »).

(30 %)

25 % 9 %

C_{max}

(30 % C_{max} AUC),

381 « 98 % »).

« » , « ».

in vitro 70 %

P450 3A4 (CYP 3A4),

»).

14 20 30

2 %

(40 % C_{max} 30 % AUC)

(65),

(« »).

AUC). (20 % C_{max} 10 %

»).

C_{max} AUC

4 - C_{max} AUC 16- 11- (« »).

(CRP), 1 1. 1 1 1 3

1

	()	AUC&	C _{max} &
--	-----	------	--------------------

#	5,2 / / ,	10 1 28	8,69	10,66
#	500 200 ,7 /	10	9,36	8,58
#	400 1 120 1 ,7 /	10 1 7	8,28	22,00
# 10	750 8 ,	20	7,88	10,60
#, ‡ 15	400 400 ,	40 1 4	3,93	4,31
#	50 1 200 1 ,13 /	10	1,94	4,34
# 10	150 1 ,	40	2,12	1,70
# ,9	500	80 1 8	4,54	5,38
#	300 / 100 ,9	10 1 4	3,45	2,25
# 4	200 1 ,	40	3,23	1,20
10	480 1 ,	20	3,29	2,17
# / 14	700 100 ,	10 1 4	2,53	2,84
# ,14	1400 2 ,	10 1 4	2,30	4,04
# 14	1250 2 ,	10 1 28	1,74	2,22
# *	,240 1	40 1	1,37	1,16

28	240	1	,	40	1	1,51	1,00
7	500	4	,	10	1	1,33	1,38
	10	,		80	1	1,18	0,91
2	300	4	,	10	1	1,00	0,89
					2		
24	10	2	,	40	1		0,74**
					8		
17	TC® 30	4	,	10	1	0,66	0,67
					15		
14	600	1	,	10		0,59	1,01
					3		
#	600	1	,				
7	(,	40	1	1,12	2,90
)†						
#	600	1	,				
5	(,	40	1	0,20	0,60
)†						
#	600		,				
7			,	40	1	1,35	1,00
#	160	1	,				
7			,	40	1	1,03	1,02
#	800	3	,				
7			,	40	1	2,32	2,66

&

(

).

#

«

» «

».

*

AUC (AUC 2,5) / C_{max} (max 1,71)
(750 - 1,2).

**

8-16

†

‡

+

		/ ()		<i>AUC</i>	C_{\max}
80	1 15	600		1,03	0,89
80	1 10	#	0,25 1 ,20	1,15	1,20
40	1 22	2 - -	1 1 35	1,28 1,19	1,23 1,30
10		500 2 / 200 2 ,7		1,08	0,96
10	1 4	14	1400 2 ,	0,73	0,82
10	1 4	100 2 ,14	700 2 /	0,99	0,94

#

«

».

- ;
- ;
- ;
- ;
- .

- , , (,) ,
(IIa IIb). (IV).
- (III) ,

- (,) .

10 17

a) $^3 190 / (4,91 /)$
) $^3 160 / (4,14 /)$:
• -
• -

- , .
- - .
- .
- .

- .
, 450 3 4 (CYP 3A4) (, ,
) (« » « »).
CYP 3A4 P450 3A4. (.) . CYP3A4 (
CYP 3A4. (.) ,
, HCV (/) , , ,

), (3).
CYP3A4 ()
(1).

CYP3A4, CYP3A4

CYP 3A4
(1,2).
AUC (500 2) (20 « »).
»).

AUC
« »).
+ + + + +
+ + + + +
20 +
40 ,

AUC (200 (20 « »).
» « »).
40 ,

OATP1B1 () AUC OATP1B1.
10 5,2 / / (« »).
»), « 1 (« »).
(AUC: 3,29) (20 480
P-gp, BCRP, MRP2, OAT2 OATP1B1/1B3,

CYP3A4 OATPIB1/1B3 20 (« »).
 BCRP, OATPIB1/1B3 CYP3A4 8,3
 BCRP, OATPIB1/1B3 CYP3A4 1,9
 (« »), « »
 20 « »
 3 (« »)
 », « »), « »

	3	*
		/
+ , , + *	20	- -
	40	« ») (« »)
+ , ,		- -

P450 3A4 (« ») P450 3A4 (

(40)

(240)

35 %.

(25 %)

(10 1)

(500 1)

(,)

20 %.

(« »).

AUC

() 10

CYP3A4 (

() -

3.

(. « »).

(. « »).

() .

(3

2

()

« »).

HbA1c

« — — »

80

6

80

»).

65 75

75

(65)

(. « » « »).

- ;
- ;
- ;

).

()

()

).

(I V

(« »).

2-4 % 15-20 %

100

3 4-

89 %

» «

»).

(. 40 ,
«

10 17

B,

:

• 190 / (4,91 /)
• 160 / (4,14 /)
o
o

:

17

6

187
10

20

10

;

163

10 15
< 130 / (3,36 /).

10

80 /

8

1

• , , , , , , ()

, , , , , ():

, , , , , ;

- , , , , , ;

(,) , ;

, , , ;

: , ;

: , ;

: (> 1/100, < 1/10); (> 1/1000, < 1/100); (> 1/10000, < 1/1000);

(< 1/10000). : ; :

- : ; :

- : ; :

, , , , , (

), - , , , , ,

, : ; :

; : - - , , ,

• , , ,

(3)

10 - 3

ASCOT

10

CARDS

10

TNT

10

80

(3

80

10

(10

4-10)

)

IDEAL
SPARCL
(TIA)

6

80

(3

4-10)

(10

)

(80 « »).

80

80

(

),

(

« »).
(, , , ,)
) (3). (1
;

(10-17)
26-
10 20 (« »).

.2
25°

10 3

19, 83-200,
19, Pelplinska Str., 83-200 Starogard Gdanski, Poland.