

From:

To:

Date: 3/31/2022 1:19:47 AM

Subject:

Attachments: .thmx

---

(Amlessa®)

1	:	4	-	-	(	3,34	)	5	(	6,935	)
4	)	-	(	3,34	)	10	(	13,870	)	,	
8		-	(	6,68	)	5	(	6,935	)	,	
8		-	(	6,68	)	10	(	13,870	)	);	
	:									,	
4	/5	:	,	,							
4	/10	:	,	,	,						
8	/5	:	,	,							
8	/10	:	,	,							

C09B B04.

*vitro.*

ST.

( $t_{1/2}$ )

. 27 %

5

· max

3-4

0,2 / .

20 %, .

17

4

70 / .

I ( ), II,

( )

( ).

*in*

( ),

( 1 , )

24-

1

1

( max)

1

T<sub>1/2</sub> *in vitro* 64 80 %, 97,5 %  
 35-50 , 10 %  
 . 60 %  
 « / ») t<sub>1/2</sub>.  
 ( . « »).  
 T<sub>1/2</sub>

:  
 max 6-12  
 21 / .  
 1  
 –  
 max  
 AUC (

.  
 / ( ).  
 – ( - ), ( ) -  
 ;  
 – ;  
 – ;  
 – ;  
 – , ;  
 – ( );  
 – ;  
 – ( 28 );  
 – , ( . « »);  
 – ( < 60 / /1,73<sup>2</sup>) ( . « »);  
 – « »);  
 – / . 36  
 / ( . « » «

— , »); ( . «  
— ( . « »).

· , ·  
· , ·

---

· , ,

· , - , - ( ) ,

« » , « ( II ) » « »). ( .

« ... »).

36

... « ... » « ... »).

36

... ( ... « ... »).

( ... ),

),

( ... ),

( ... ),

( ... ),

( ... ),

( ... « ... »).

( . « »).

II,

( - ).  
( , )  
)

/ )

( )

( , )

12,5 50

- V NYHA

< 40 %,

( , )

( )

( , )

*mTOR* (

*mTOR*,

( . « »).

3 /

2,

\_\_\_\_\_

( , , , )

- V ( - V).

( . « »).

( : , , , ( ) )

\_\_\_\_\_

*CYP3A4*

CYP3A4

( , , , )

*CYP3A4*

CYP3A4

CYP3A4

( , , , ).

( )

\_\_\_\_\_

0-40 %).

10

80

20

77 %

mTOR,

mTOR

(mTOR)

CYP3A.  
mTOR.

CYP3A.

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

/

( . « »).

( . « »).

( -1 );

( . « »).



/ , 36 / , 36

« » , « mTOR ( »). / ( « » ) ( , , , ) , ) ( « mTOR ( , , , ) »).

( )

/ / / / / ( , , , ) .

, ( « »).

- - ( )

II

( ) .

II

( «

» « »).

II

»»»).

( . « » ««« ,

( - ),

( . «

» « »).

» « »).

( . «

0,9 % (9 / )

( ( < 60 / )

( . « »), -

( . « »).

), ( « »). 70 ( « »). « ».

---

$T_{1/2}$

(III-IV NYHA)

( « »).

---

---

(III IV NYHA)

( « »).

---

( « » « »).

« » « »).

---

15 %.

1

-1

8 /10

< 60 /

60 /

( 18 )

( )

MedDRA (<1/1000); (<1/10000); ( : (³ 1/10); (³ 1/100 < 1/10); (³ 1/1000 < 1/100); (³1/10000

	/	-	*
		-	
	G-6PDH	-	
		-	
		-	
		-	*
	,	-	
		-	

	) (		
	,		
			*
			*
	« , , ( . »)		
	( , )		
	( , )		
	« , , ( . »)		

		-	
		-	
		-	
	,	-	
	,	-	
	,	-	
	( . « »)	-	
	,	-	
	, , / ( .	-	
	« »)	-	
	-	-	
		-	*
		-	



		-	
	'		
	,		
- '	,		
	,		
			*
			*
	, ( ) , :		
	,		
	, ( . «		
	)»)		

\*

\_\_\_\_\_ .

- ,

· .

,

.3 .

30 °

10

; 3 6, 9

/KRKA, d.d., Novo mesto.

6, 8501

/Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia.