

From:

To:

Date: 12/25/2021 12:17:13 PM

Subject:

Attachments: .thmx

(Dimetrio)

1 : ; 2 ;

(-30),

(E 464), (E 463), (E 553b),

(E 171),

«2»

G03D B08.

10 %

in vivo.
in vivo.

198

(0-100).

3

(D = 12,3 ; 95 % : 6,4 – 18,1; p<0,0001)

(= 27,4 ± 22,9).

3

50 % , 37,3 % , (: 19,8 %) ;
, ' , 75 % (, (: 7,3
%).) , 18,6 % , (: 7,3
, -

15 .
- , -
252 -
252 , 2 , -
(n=8 6) .
1 1 .

_____ () 21
, 6 , 29 , 4,04 % ± 4,84 (D = 4,29 %, 95 % : 1,93– 6,66,
<0,0003).

, , HbA1 ,
, 15 (N = 168).
_____ 12 111 (12
<18) (L2 – L4) .
103 -1,2 %.
6 -0,6 %.

_____ 1,5
47 / . 91 %.
_____ 1– 8 .

_____ (), , (). 10 %
, 90 % -
_____ 40 .

in vitro in vivo CYP3A4 –

64 / .

9-10
3:1

14

0,1 / .

86 %

24

6

1,24

4

(CYP3A4),
CYP3A4

450 3 4

),

:

(

(*Hypericum perforatum*).

CYP 3 A4
4
/ AUC (0 – 24
),
83 % 44 %
-
-
P450 (CYP) 3A4.
CYP3A4
CYP3A4
2,9 AUC (0 – 24)
1,6 AUC (0 – 24)

in vitro,

P450,

(, , /), ()

- , , ,

- / / ,

, , (-).

« »).

... () ; ; , () 2 4

54 (= 1,24) (), 10 40 () .

... () .

(12-18) (L2 -

12 L4) 1,2 % . 1,2 % 6 -6 % 5 % (95 %: -1,70 % -0,78 %, n=103).

(: -2,3 % -0,6 % -9 % 6 % (95 %: -1,20 % 0,06 % (n=60)).

(. « » « »).

D

(. « »).

« »).

(. « »).

»).

62,8

»).

(. « »).

(. « »).

2

1

15

(, ,).

3- 4

, / (

1

« »).

(.

» « »).

(12-18)

12

() 1,2 %.

»).

20- 30 24

(10- 15 ,

MedDRA.

(5,4 %),

(5,1 %)

(5,1 %).

(9,0 %),

90

(1,7 %),

(38,3 %),

(27,2 %),

(13,4 %),

(n=290; 100 %):

(35,2 %),

(19,7

%).

(28,2 %),

(4,0 %),

(24,2 %),

(2,7 %),

(n=149; 100 %):

(21,5 %),

(22,8 %).

() .) .

1

MedDRA (MedDRA SOCs),

/10)

(1/1000 <1/100).

332

(100 %).

; (1/100 <1

1

, N= 332

(MedDRA)		

	,	,
	,	,
	,	,
	,	,
	,	,
	,	,
	,	,
-	,	-
	,	,
-		,
	,	,
	, /	,
	,	,
	,	,
	,	-
	,	,

: ,
 .
 (. « »):
 , , , , , (.),
 .

. / .
:2 .

. 14 , 2 .

. « », /Adamed Pharma S.A., Poland.

. . . 5, 95-200, ' , /ul. marsz. J. Pilsudskiego 5, Pabianice, 95 –
200, Poland.