|  |  |
| --- | --- |
| **ОРИГИНАЛ** | **МЕСТО ДЛЯ ПЕРЕВОДА** |
| CLINICAL TRIALS | КЛИНИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ |
| Adverse reactions observed in clinical trials. The following adverse reactions were observed in completed clinical trials and are considered expected for reporting purposes | В клинических испытаниях наблюдались побочные реакции. В целях отчетности ожидаются следующие побочные реакции, которые наблюдались в завершенных клинических испытаниях. |
| The Investigator’s Brochure Version 5 (dated June 2010) has been updated to create Version 6 (dated April 2012), reflecting the clinical pharmacology trial data as of 20 April 2011 and the clinical trial safety data of ongoing trials as of 06 January 2012.There are no substantial changes to this section relating to patient safety or safety-related protocol amendments | Брошюра Исследователя версии №5 (от июня 2010 года) была обновлена для создания версии №6 (от апреля 2012 года), которая отражает данные испытаний клинической фармакологии от 20 апреля 2011 года и данные безопасности клинических испытаний действующих исследований от 06 января 2012 года. В этом разделе нет существенных изменений, которые относятся к безопасности пациента или поправок к протоколу связанных с безопасностью. |
| Patients who did not meet the discharge criteria on Day 36 may have been reevaluated for discharge at any time after Day 14 and before Day 21. Patients who did not meet discharge criteria remained hospitalized for the remainder of the 3-week double-blind phase. Any rehospitalization qualified as an SAE and was to be reported | Пациенты, которые не отвечают критериям выписки на 36-й день, возможно, были переоценены для выписки в любое время после 14-го дня или перед 21-м днем. Пациенты, которые не отвечают критериям выписки остаются госпитализированными в течение оставшейся части 3-недельного двойного слепого этапа. Обязательно докладывать о любой повторной госпитализации квалифицированной, как ТПЭ. |
| Pharmacokinetic linearity was assumed in these simulations. The study was performed by administering a 500 mg dose and since the half-life was longer in this population, a dose reduction is needed. Profiles for lower doses are simulated assuming that the pharmacokinetics will stay linear at the lower doses in these subjects. | В этих моделях предполагалась фармакокинетическая линейность. Исследование проводилось путем ввода дозы 500мг, учитывая, что период полувыведения в этой группе был больше, необходимо снижение дозы. Профили на более низких дозах моделируются на предположении, что фармакокинетика останется линейной при более низких дозах у субъектов. |
| ITT (intent-to-treat population) | ITT (назначенное лечение пациентов ) |
| This was a two-period, two sequences, block-randomized, single-dose bioequivalence study, including hospitalization of subjects until 24 hours post administration. | Это было биоэквивалентное исследование одной дозой, в два периода, в две последовательности и рандомизированным блоком, включая госпитализацию субъектов до 24-х часов после введения. |
| Dosing. XXX’s once-daily dosing regimen makes it a particularly attractive option for the treatment of acid-related diseases among pediatric and older individuals | Дозировка. Режим дозирования ХХХ один раз в день делает его особенно привлекательным вариантом для лечения заболеваний связанных с кислотностью среди детей и лиц старшего возраста. |