



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«21» мая 2025 г.

№ 360

г. Москва

О программе и дизайне исследований биоэквивалентности лекарственного препарата, содержащего действующее вещество с МНН «тадалафил»

Настоящая рекомендация отражает мнение Экспертного комитета по лекарственным средствам по вопросу изучения эквивалентности данного вида лекарственных препаратов. Она не наделяет заявителей на регистрацию лекарственных препаратов какими-либо правами и не связывает уполномоченные органы (экспертные организации) государств-членов Евразийского экономического союза обязательствами непреодолимой силы. Заявитель вправе использовать иные подходы к подтверждению биоэквивалентности изучаемого лекарственного препарата, если он обеспечит с их помощью выполнение необходимых требований права Евразийского экономического союза и проведет предварительную консультацию (одобрение альтернативного подхода) со стороны уполномоченных органов (экспертных организаций) государств-членов Евразийского экономического союза.

Действующее вещество:

Тадалафил

Лекарственная форма, путь введения:

в лекарственной форме таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг, 5 мг, 10 мг, 20 мг

Рекомендованный вид и объем исследований

2 исследования биоэквивалентности, с приемом внутрь натощак и после приема пищи с фармакокинетическими конечными точками.

- | | | |
|----|------------------------|--|
| 1. | Тип исследования: | натощак |
| | Дизайн: | однократный прием, два периода, две последовательности, перекрестное исследование <i>in vivo</i> |
| | Дозировка | 20 мг |
| | Субъекты исследования: | здоровые мужчины |
| | Комментарии | |
| 2. | Тип исследования: | после приема пищи |
| | Дизайн: | однократный прием, два периода, две последовательности, перекрестное исследование <i>in vivo</i> |
| | Дозировка | 20 мг |
| | Субъекты исследования: | здоровые мужчины |
| | Комментарии | |

Определяемый аналит:

тадалафил, без метаболитов

Доверительный интервал:

90% ДИ для среднегеометрических отношений
критерии приемлемости:

C_{max} , AUC_{0-t} 80,00-125,00%

**Определяемые параметры
эквивалентности:**

C_{max} , AUC_{0-t}

**Исследование дополнительных
дозировок:**

концепция биовейвера линейки дозировок применима к
данному виду лекарственной формы лекарственного
препарата, при условиях:

- (i) приемлемости границ эквивалентности для
дозировки 20 мг в исследованиях *in vivo*;
- (ii) эквивалентности профилей растворения линейки
дозировок в сравнении с дозировкой 20 мг в
исследованиях *in vitro*;
- (iii) пропорциональности состава лекарственных
форм каждой из линейки дозировок между собой.

**Особенности выполнения ТСКР
и точек отбора проб:**

в соответствии с Правилами проведения исследований
биоэквивалентности лекарственных препаратов
в рамках Евразийского экономического союза,
утвержденными Решением Совета Евразийской
экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 85

Член Коллегии (Министр)
по техническому регулированию, Председатель
Экспертного комитета
по лекарственным средствам

В.Б. Татарицкий