



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

« 25 » ноября 2025 г.

г. Москва

№ 393

О программе и дизайне исследований биоаналогичной сопоставимости лекарственного препарата, содержащего действующее вещество с МНН «хорионический гонадотропин» в лекарственной форме лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения, 500 МЕ, 1000 МЕ, 1500 МЕ

Настоящая рекомендация отражает мнение Экспертного комитета по лекарственным средствам по вопросу изучения биоаналогичной сопоставимости данного вида биологических лекарственных препаратов. Она не наделяет заявителей на регистрацию биологических 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 биоаналогичной сопоставимости изучаемого биологического 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:	хорионический гонадотропин
Лекарственная форма, путь введения:	в лекарственной форме лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения, 500 МЕ, 1000 МЕ, 1500 МЕ
Рекомендованный вид и объем доклинических исследований	1) подтверждение сопоставимости физико-химических свойств; 2) подтверждение сопоставимости биологической активности.
Рекомендованный вид и объем клинических исследований	одно клиническое исследование биоаналогичной сопоставимости I-III фазы с оценкой фармакокинетических, фармакодинамических конечных точек, безопасности и иммуногенности по показанию «использование в протоколе вспомогательных репродуктивных технологий»
Тип исследования:	объединенное сравнительное рандомизированное, активно-контролируемое клиническое исследование I-III фазы
Дизайн:	однократное введение, параллельные группы (один период, две последовательности) <i>in vivo</i>
Дозировка:	минимальная, согласно протоколу ВРТ (5000 МЕ)

Субъекты исследования: женщины, находящиеся в протоколах индукции суперовуляции (контролируемой овариальной стимуляции) в рамках программ ВРТ

Комментарии не имеется

Доверительный интервал: 90% ДИ для среднеарифметических фармакокинетических показателей и показателей иммуногенности
25-ый – 75-ый центильный диапазон для ранговых фармакодинамических показателей и показателей безопасности
критерии приемлемости:
отсутствие статистически значимых различий (уровень вероятности $p < 0,05$)

Первичные конечные точки: фармакокинетические: C_{max} , AUC_{0-t} , $T_{1/2}$;
фармакодинамические: количество зрелых фолликулов, количество полученных ооцитов;
иммуногенность: уровень связывающих и уровень нейтрализующих антител;
безопасность: частота наблюдаемых негативных событий

Вторичные конечные точки: не требуются

Исследование дополнительных дозировок: не требуется при условии фармацевтической эквивалентности состава линейки дозировок.

Особые указания: на основании положений Правил проведения исследований биологических лекарственных средств Евразийского экономического союза от 3 ноября 2016 г. № 89:
1) допускается трансфер показаний на условия многократного применения при лечении мужского гипогонадизма без проведения дополнительного исследования;
2) необходимо проведение дополнительного длительного пострегистрационного контроля иммуногенности, редких и (или) серьёзных нежелательных реакций в рамках плана управления рисками.

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

В.Б. Татарицкий