



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

« 27 » августа 2025 г.

№ 388

г. Москва

О возможности замены исследований биоэквивалентности *in vivo* для лекарственных препаратов, содержащих действующее вещество с МНН «паклитаксел» в лекарственной форме лиофилизат для приготовления суспензии для инфузий, 100 мг исследованиями по процедуре биовейвера

В соответствии с Соглашением о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года, Положением об Экспертном комитете по лекарственным средствам, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 75, и Требованиями к биовейверу, основанному на биофармацевтической системе классификации (Приложение № 4 к Правилам проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 85, Экспертный комитет по лекарственным средствам **рекомендует:**

для целей регистрации лекарственных препаратов, содержащих действующее вещество с МНН «паклитаксел» в лекарственной форме лиофилизат (в виде наночастиц, связанных с альбумином) для приготовления суспензии для инфузий, 100 мг, допускать замену исследований биоэквивалентности *in vivo* исследованиями по процедуре биовейвер при доказательстве *in vitro* подобия воспроизведенного лекарственного препарата референтному лекарственному препарату по всем следующим параметрам:

- а) качественный и количественный состав действующего вещества и вспомогательных веществ, включая соотношение «паклитаксел:альбумин»;
- б) распределение размеров частиц;

- в) кристалличность паклитаксела (аморфная форма);
- г) фракция свободного и связанного паклитаксела;
- д) природа связи паклитаксел/альбумин;
- е) морфология частиц;
- ж) кинетика высвобождения паклитаксела *in vitro* при его разведении в плазме;
- з) олигомерное состояние альбумина в восстановленном растворе подтвержденный эксклюзионной хроматографией (гель-фильтрацией, SEC);
- и) поверхностный потенциал частиц паклитаксела/альбумина в плазме;

Результаты исследований сопоставимости должны быть проведены не менее чем на 3 сериях исследуемого и референтного лекарственных препаратов. При этом, в случае получения более высокой вариабельности результатов, полученных на сериях референтного лекарственного препарата, в сравнении с вариабельностью на сериях исследуемого лекарственного препарата, может потребоваться проведение повторного исследования с включением большего количества серий.

Выбор статистических методов и критерии приемлемости должны быть обоснованы заранее в программе исследований, при этом допускается применять стандартный диапазон приемлемости $\pm 10\%$ для сравнения тестов *in vitro*.

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



В.Б. Татарицкий