



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

« 27 » августа 2025 г.

№ 386

г. Москва

О возможности замены исследований биоэквивалентности *in vivo* для лекарственных препаратов, содержащих действующее вещество с МНН «азацитидин» в лекарственной форме лиофилизат для приготовления суспензии для подкожного введения, 25 мг/мл 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:**

считать целесообразным для целей регистрации лекарственных препаратов, содержащих действующее вещество с МНН «азацитидин» в лекарственной форме лиофилизат для приготовления суспензии для подкожного введения, 25 мг/мл, допускать замену исследований биоэквивалентности *in vivo* исследованиями по процедуре биовейвер при доказательстве *in vitro* сходства воспроизведенного лекарственного препарата с референтным лекарственным препаратом по всем следующим параметрам:

а) идентичность качественного и количественного состава действующего вещества составу референтного лекарственного препарата;

б) идентичность качественного и близкое подобие количественного состава вспомогательных веществ составу референтного лекарственного препарата;

в) подобие кристаллической морфологии действующего вещества лекарственного препарата непосредственно перед его использованием (введением), что подтверждено микрофотографически (например, оптической и сканирующей электронной микроскопией);

г) эквивалентность распределения размеров частиц, продемонстрированное путем подтверждения средней эквивалентности для ситового анализа на уровнях d10, d50, d90 и диапазона подобия в пределах приемлемого значения 15% для соотношения геометрических средних между исследуемым и референтным лекарственными препаратами (т. е. 85,00–117,64%);

д) эквивалентность физико-химических свойств: вязкости, осмоляльности и pH;

е) эквивалентность показателя «время до получения прозрачного раствора» после восстановления между исследуемым и референтным лекарственными препаратами. В целях определения данного показателя лекарственный препарат после восстановления необходимо выдержать в заданном диапазоне температур (например, при 34, 35, 36 и 37°C) и определить время, необходимое для получения прозрачного раствора при каждой из этих температур.

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