



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«4, 10» мая 2023 г.

г. Москва

№ 120

О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов (содержащих действующее вещество с МНН «аспарагиназа» в лекарственной форме лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения)

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, подпунктом «г» пункта 18 Правил проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 85 и Правилами проведения исследований биологических лекарственных средств Союза, утвержденных Решением Совета Комиссии № 89 от 3 ноября 2016 г., Экспертный комитет по лекарственным средствам **рекомендует:**

для целей изучения у немодифицированных полиэтиленгликолем препаратов аспарагинзы:

эквивалентности воспроизведенного лекарственного препарата, содержащего действующее вещество с МНН «аспарагиназа» в лекарственной форме лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, полученного путем переработки штаммов *E. coli*, являющихся естественным

продуцентом фермента в качестве референтного использовать воспроизведенный лекарственный препарат с торговым наименованием Аспарагиназа в лекарственной форме лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 5000 МЕ и 10000 МЕ (Медак ГмбХ, Германия);

биоаналогичной сопоставимости биоаналогичного лекарственного препарата, содержащего действующее вещество с МНН «аспарагиназа» в лекарственной форме лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, полученного путем переработки продуцируемого генетически модифицированными штаммами *E. coli* рекомбинантного фермента, в качестве референтного использовать биологический лекарственный препарат Спектрила в лекарственной форме лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения 5000 МЕ и 10000 МЕ (Медак ГмбХ, Германия).

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



В.В. Назаренко