



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«22» декабря 2023 г.

г. Москва

№ 227

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

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:	Карbamазепин
Лекарственная форма, путь введения:	таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые оболочкой по 200 и 400 мг
Рекомендованный вид и объем исследований	3 исследования биоэквивалентности, внутри
1. Тип исследования:	натощак
Дизайн:	однократный прием, два периода, две последовательности, перекрестное исследование <i>in vivo</i>
Дозировка	400 мг
Субъекты исследования:	здоровые мужчины и не беременные, не лактирующие женщины
Комментарии	минимальное время мониторинга концентрации 144 часа
2. Тип исследования:	после приема пищи
Дизайн:	однократный прием, два периода (четыре периода), две последовательности, перекрестное исследование <i>in vivo</i>
Дозировка	400 мг
Субъекты исследования:	здоровые мужчины и не беременные, не лактирующие женщины
Комментарии	минимальное время мониторинга концентрации 144 часа

3.	Тип исследования:	после приема пищи
	Дизайн:	однократный прием, два периода (четыре периода), две последовательности, перекрестное исследование <i>in vivo</i>
	Дозировка	200 мг
	Субъекты исследования:	здоровые мужчины и не беременные, не лактирующие женщины
	Комментарии	минимальное время мониторинга концентрации 144 часа
4.	Тип исследования:	после приема пищи
	Дизайн:	многократный прием, два периода (четыре периода), две последовательности, перекрестное исследование <i>in vivo</i>
	Дозировка	400 мг
	Субъекты исследования:	здоровые мужчины и не беременные, не лактирующие женщины
	Комментарии	не применимо

Определяемый аналит: карбамазепин

Доверительный интервал: 90% ДИ для среднегеометрических отношений критерии приемлемости:
 для C_{max} , $C_{max,ss}$, $C_{\tau,ss}$ 80,00-125,00%
 для AUC_{0-t} , AUC_{0-inf} , $AUC_{0-\tau}$ 90,00-111,00%

Определяемые параметры эквивалентности:
 для однократного приема: C_{max} , AUC_{0-t} , AUC_{0-inf}
 для многократного приема: $AUC_{0-\tau}$, $C_{max,ss}$, $C_{\tau,ss}$

Исследование дополнительных дозировок: концепция биовейвера линейки дозировок не применима к данному виду лекарственной формы лекарственного препарата

Особенности выполнения ТСКР и точек отбора проб: в соответствии с Правилами проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза, утвержденными Решением Совета Комиссии от 3 ноября 2016 г. № 85

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

В.В. Назаренко