



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«18» марта 2024 г.

№ 255

г. Москва

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

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:	Энзалутамид
Лекарственная форма, путь введения:	лекарственной форме таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг, 80 мг, представляющие собой «твердые дисперсии»
Рекомендованный вид и объем исследований	2 исследования биоэквивалентности, внутрь. В случае декларирования сходств технологии производства и вспомогательных веществ (идентичный качественный и схожий количественный состав), допускается представление результатов одного исследования биоэквивалентности, проведенного в условиях натощак
1. Тип исследования:	натощак
Дизайн:	однократный прием, перекрестное (два периода две последовательности) или параллельное
Дозировка	80 мг
Субъекты исследования:	здоровые мужчины
Комментарии	минимальное время мониторинга данных по усеченной AUC 72 часа

2. Тип исследования:	после приема пищи
Дизайн:	однократный прием, перекрестное (два периода две последовательности) или параллельное
Дозировка	80 мг
Субъекты исследования:	здоровые мужчины
Комментарии	минимальное время мониторинга данных по усеченной AUC 72 часа

Определяемый аналит: олапариб

Доверительный интервал: 90% ДИ для среднегеометрических отношений критерии приемлемости:
 C_{max} , AUC₀₋₇₂, 80,00-125,00%

Определяемые параметры эквивалентности: C_{max} , AUC₀₋₇₂

Исследование дополнительных дозировок: концепция биовейвера линейки дозировок 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 Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 85

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



В.Б. Татарицкий