



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

« 27 » августа 2025 г.

г. Москва

№ 373

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

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:		Лапатиниб
Лекарственная форма, путь введения:		в лекарственной форме таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг
Рекомендованный вид и объем исследований		два исследования биоэквивалентности (1+2А, либо 1+2В) с приемом натощак и после еды, внутрь
1.	Тип исследования:	натощак
	Дизайн:	однократный прием, перекрестное (два периода, две последовательности) <i>in vivo</i>
	Дозировка	250 мг
	Субъекты исследования:	здоровые субъекты
	Комментарии	нет
2. А	Тип исследования:	после еды
	Дизайн:	однократный прием, перекрестное (два периода, две последовательности) <i>in vivo</i>
	Дозировка	250 мг
	Субъекты исследования:	здоровые субъекты
	Комментарии	нет
В	Тип исследования:	после еды
	Дизайн:	многократный прием, перекрестное (два периода, две последовательности) <i>in vivo</i>
	Дозировка	250 мг
	Субъекты исследования:	пациенты с раком молочной железы
	Комментарии	нет

Определяемый анализ:

лапатиниб

Доверительный интервал:

90% ДИ для среднегеометрических отношений
критерии приемлемости:

для 1 и 2A: C_{max} , AUC_{0-t} , AUC_{0-inf} , 80,00-125,00%

для 2B: $C_{max,ss}$, $C_{\tau,ss}$, $AUC_{0-\tau}$, 80,00-125,00%

**Определяемые параметры
эквивалентности:**

для однократного приема: C_{max} , AUC_{0-t} , AUC_{0-inf}

для многократного приема: $C_{max,ss}$, $C_{\tau,ss}$, $AUC_{0-\tau}$

**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 Евразийской
экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 85

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



В.Б. Татарицкий