



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«18» марта 2024 г.

№ 254

г. Москва

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

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:	Олапариб
Лекарственная форма, путь введения:	лекарственной форме таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг, 150 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:	многократный прием,-перекрестное (два периода, две последовательности) или параллельное исследование <i>in vivo</i>
Дозировка	150 мг
Субъекты исследования:	пациенты женского пола
Комментарии	равновесные концентрации

2. Тип исследования:	после приема пищи
Дизайн:	многократный прием, перекрестное (два периода, две последовательности) или параллельное исследование <i>in vivo</i>
Дозировка	150 мг
Субъекты исследования:	пациенты женского пола
Комментарии	равновесные концентрации

Определяемый анализ: олапариб

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

Определяемые параметры эквивалентности: $C_{max, SS}, AUC_{0-\tau, SS},$

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