



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«17» июля 2023 г.

№ 155

г. Москва

О подходах к определению объема исследований эквивалентности лекарственного препарата с действующим веществом с МНН «прамипексол» в лекарственных формах с модифицированным высвобождением для приема внутрь в линейке дозировок 0,375 мг; 0,75 мг; 1,5 мг и 3,0 мг

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, и Приложениями № 4 и 10 к Правилам проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 85, Экспертный комитет по лекарственным средствам **рекомендует:**

1. С учетом негативного соотношения «польза – риск» у здоровых добровольцев при применении прамипексола в дозах более 1,0 мг и при выполнении следующих условий:

а) пропорциональности состава заявленной линейки дозировок (0,375 – 0,75 – 1,5 – 3,0 мг);

б) линейности кинетики высвобождения действующего вещества из лекарственной формы на заявленном диапазоне линейки дозировок;

определить возможным проведение исследований биоэквивалентности дозировок с применением процедуры выбора крайних вариантов по программе:

двух исследований биоэквивалентности дозировки 0,75 мг натощак и после еды в условиях однократного приема с определением прамипексола в плазме на протяжении 72 часов в виде исследований в двух периодах и двух последовательностях, в ходе которых выполняется оценка 90% доверительного интервала для соотношения среднегеометрических показателей C_{max} , AUC_{0-t} , AUC_{0-inf} ;

исследования биоэквивалентности дозировки 0,75 мг натощак и после еды в условиях многократного приема, в ходе которого выполняется оценка 90% доверительного интервала для соотношения среднегеометрических показателей $C_{max,SS}$, $C_{t,SS}$, $AUC_{0-\tau}$;

применения биовейвера дополнительных дозировок для дозировок 0,375 мг; 1,5 мг и 3,0 мг.

2. Исключить возможность расширения границ 90 % диапазона соотношения среднегеометрических показателей для признания биоэквивалентности поскольку лекарственный препарат не относится к высоковариабельным.

3. При невозможности выполнения условий, указанных в подпунктах «а» и «б» пункта 1 настоящей Рекомендации, определить возможным проведение исследований биоэквивалентности по программе, указанной в пункте 1 настоящей Рекомендации, для каждой из дозировок 0,375 мг и 0,75 мг.

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

В.В. Назаренко