



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

« 30 » апреля 2026 г.

№ 433

г. Москва

О выборе референтного лекарственного препарата для целей исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов и об оценке допустимости применения процедуры биовейвер при проведении исследований биоэквивалентности лекарственного препарата (с комбинацией МНН «азеластин» + «флутиказон» в лекарственной форме спрей назальный, 0,137 мг + 0,05 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, с подпунктами «б» и «д» пункта 18 Правил проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 85, и Руководством по качеству лекарственных препаратов для ингаляций и назальных лекарственных препаратов (Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 7 сентября 2018 г. № 17), Экспертный комитет по лекарственным средствам **рекомендует**:

а) для целей проведения исследований биоэквивалентности лекарственного препарата, содержащего комбинацию действующих веществ с МНН «азеластин» + «флутиказон» в лекарственной форме спрей назальный, 0,137 мг + 0,05 мг, в качестве референтного использовать гибридный лекарственный препарат Дуоназе в лекарственной форме спрей назальный дозированный, 0,137 мг + 0,05 мг («Teva Czech Industries s.r.o.», Чехия);

обратить внимание заявителей на необходимость соблюдения Требований к проведению клинических исследований лекарственных препаратов, содержащих известное действующее вещество (вещества), в лекарственных формах, оказывающих местное действие, (приложение № 11 к Правилам проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 85) и Требований к качеству и биоэквивалентности лекарственных препаратов для местного применения при нанесении на кожу и иными способами локального применения (приложение № 13 к Правилам проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза, утвержденным Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 85), а также соблюдения указаний Руководства по качеству лекарственных препаратов для ингаляций и назальных лекарственных препаратов (Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 7 сентября 2018 г. № 17);

б) считать возможным применение процедуры биовейвер при проведении исследований биоэквивалентности лекарственного препарата с комбинацией МНН «азеластин» + «флутиказон» в лекарственной форме спрей назальный, 0,137 мг + 0,05 мг по любому из следующих вариантов:

Вариант 1 проведение тестов эквивалентности *in vitro* без выполнения исследований биоэквивалентности *in vivo* при условии идентичности качественного и количественного состава вспомогательных веществ и подтверждения эквивалентности всех 8 следующих параметров:

лекарственные формы подвергаются распылению в виде мелких частиц (капель);

параметров, описывающих характер распыления;

параметров, характеризующих геометрию струи;

содержания лекарственного средства в дозе (порции) после однократного распыления (SAC);

показателей теста растворения;

распределения капель по размерам, установленное методом лазерной дифракции;

распределения частиц лекарственного средства по размерам;

показателей подготовки (прайминга) и повторной подготовки (репрайминга).

Вариант 2 проведение тестов эквивалентности *in vitro* с выполнением исследований биоэквивалентности *in vivo* по фармакокинетическим показателям при условии идентичности качественного и количественного состава вспомогательных веществ и подтверждения эквивалентности всех 6 следующих параметров:

лекарственные формы подвергаются распылению в виде мелких частиц (капель);

параметров, описывающих характер распыления;

параметров, характеризующих геометрию струи;

содержания лекарственного средства в дозе (порции) после однократного распыления (SAC);

распределения капель по размерам, установленное методом лазерной дифракции;

показателей первичной прокачки (подготовки, прайминга) и повторной прокачки (репрайминга, повторной подготовки).

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



А.М. Субботин