



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

« 9 » сентября 2026 г.

№ 467

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, содержащего комбинацию действующих веществ с МНН «мометазон» + «олопатадин» в лекарственной форме спрей назальный дозированный, 25 мкг + 600 мкг/доза

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, Экспертный комитет по лекарственным средствам **рекомендует:**

1) для целей проведения исследований биоэквивалентности лекарственного препарата, содержащего комбинацию действующих веществ с МНН «мометазон» + «олопатадин» в лекарственной форме спрей назальный дозированный, 25 мкг + 600 мкг/доза, в качестве референтного использовать гибридный лекарственный препарат Риалтрис в лекарственной форме спрей назальный дозированный, 25 мкг + 600 мкг/доза, (Гленмарк Спешиапти С.А, Швейцария);

2) считать целесообразным при клинической разработке лекарственных препаратов, содержащих комбинацию действующих веществ с МНН «мометазон» + «олопатадин» в лекарственной форме спрей назальный дозированный, 25 мкг +

600 мкг/доза применять расширенный подход к доказательству эквивалентности качества и эффективности изучаемого лекарственного препарата в соответствии с приложениями №№ 1, 11 и 13 Правил проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 85;

считать возможным применение процедуры биовейвер при проведении исследований биоэквивалентности лекарственного препарата, содержащих комбинацию действующих веществ с МНН «мометазон» + «олопатадин» в лекарственной форме спрей назальный дозированный, 25 мкг + 600 мкг/доза по одному из следующих вариантов, в зависимости от того, насколько выполняются критерии Q_1 (совпадение качественного состава лекарственного препарата) и Q_2 (совпадение количественного состава лекарственного препарата):

Вариант 1 (выполнение критериев Q_1/Q_2 – идентичность качественного и количественного состава вспомогательных веществ изучаемого и референтного лекарственных препаратов) проведение тестов эквивалентности *in vitro* без выполнения исследований биоэквивалентности *in vivo* путем подтверждения эквивалентности всех 8 следующих характеристик:

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 (не выполнение хотя бы одного из критериев Q_1/Q_2 – не идентичность качественного или количественного состава вспомогательных веществ изучаемого и референтного лекарственных препаратов):

а) проведение тестов эквивалентности *in vitro* путем подтверждения эквивалентности всех 6 следующих характеристик:

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

параметров, описывающих характер распыления;

параметров, характеризующих геометрию струи;

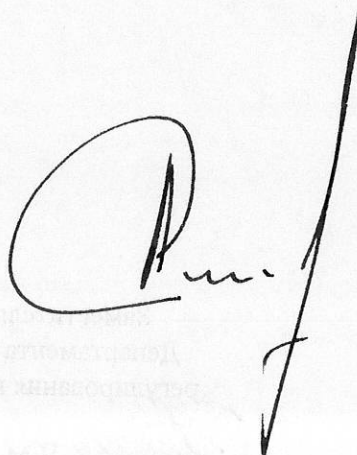
содержания лекарственного средства в дозе (порции) после однократного распыления (SAC);

распределения капель по размерам, установленное методом лазерной дифракции;

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

б) проведение как минимум одного исследования *in vivo* с фармакокинетическими конечными точками и одного сравнительного клинического исследования по оценке достижения первичной конечной точки (баллы по шкале субъективной общей оценки назальных симптомов (rTNSS (Reflective Total Nasal Symptom Score))).

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



А.М. Субботин