ПРОЦЕДУРА БИОВЕЙВЕР КАК ОСНОВА ОЦЕНКИ ВЗАИМОЗАМЕЯЕМОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

И.Е. Смахова, Ю.М. Ладутько, О.В. Калинина

Кафедра технологии лекарственных форм, ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский
государственный химико-фармацевтический университет» Министерства
здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России),
197376, Россия, Санкт-Петербург, ул. Профессора Попова, д.14, лит. А.

DOI: 10.19163/MedChemRussia2021-2021-194 E-mail: Irina.Smekhova@pharminnotech.com

Биовейвер (*biowaiver*) – это процедура, в соответствии с которой определение взаимозаменяемости и регистрация генериков проводятся на основании их биофармацевтических свойств (по биофармацевтической системе классификации (БКС)) и эквивалентности *in vitro*, как альтернатива исследованиям биоэквивалентности *in vivo* [1].

Регуляторную процедуру биовейвер допускают нормативные документы FDA, ВОЗ, Агентства по фармацевтической продукции и медицинским приборам, МЗ Украины, Европейского медицинского Агентства, Канады и др.

В России в настоящее время процедура биовейвер законодательно не регламентируется, а испытания сравнительной кинетики растворения *in vitro* применяются для оценки эквивалентности разных дозировок одного и того же генерика, и учитываются при регистрации генериков [2]. В 2016 г. данная процедура была принята Решением Совета Евразийской экономической комиссии [3].

Возможность проведения процедуры биовейвер зависит от определенных условий. Это должна быть твердая лекарственная форма немедленного высвобождения системного действия. Действующие вещества должны обладать широким терапевтическим индексом, быть хорошо растворимыми и подвергаться полной или ограниченной абсорбции (I или III класс по БКС). Учитываются характеристики растворения *in vitro* исследуемого и референтного препаратов, качественный и количественный состав вспомогательных веществ, способных повлиять на биоэквивалентность. Оцениваются также риски при принятии ошибочного решения о применении процедуры биовейвер.

Таким образом, обоснованные данные, полученные *in vitro*, позволяют избежать проведения исследований биоэквивалентности *in vivo*.

Литература

- [1] V. Mirsha, U. Gupta, N. K. Jain, Pharmazie. 2010. N65 (3), P. 155-161.
- [2] Руководство по экспертизе лекарственных средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России. – М, 2013.
- [3] Об утверждении Правил проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016г. №85.