



# Исследования биоэквивалентности в Москве



Н. Н. Шиндряева



ГБУЗ «Городская поликлиника № 2 Департамента здравоохранения города Москвы»

ФГБОУ ВО «Первый медицинский государственный университет имени И. М. Сеченова» Минздрава России

*Производство препаратов, потерявших патентную защиту, — это мировая практика. Именно в этом и заключается исследование препарата на биоэквивалентность.*

Клинические исследования дженерика на порядок проще, чем исследования оригинального препарата, по образу и подобию которого он создан. Для того чтобы выпустить дженерик на рынок, важно доказать его биологическую эквивалентность патентованному лекарству. Биоэквивалентность — степень подобия фармацевтически эквивалентного лекарственного средства по отношению к референтному препарату. Исследование биоэквивалентности доказывает идентичную фармакокинетику, то есть точно так же растворяется в организме человека. Это дает основания утверждать, что и фармакодинамика его будет такой же, как у прототипа.

Основные критерии биоэквивалентности — это:

- степень и скорость всасывания лекарства;
- время достижения максимальной концентрации в крови и ее значение;
- характер распределения препарата в тканях и жидкостях организма;
- тип и скорость выведения препарата.

В нашей поликлинике проводятся уже более 10 лет, начинались они на кафедрах Сеченовского Университета и Российского университета дружбы народов. Мы проводим клинические исследования по изучению

биоэквивалентности ко многим референтным препаратам: ноотропам, антиагрегантам, гипотензивным средствам. Исследования по биоэквивалентности соответствуют всем принципам надлежащей практики проведения клинических исследований (GCP). К каждому исследованию имеется протокол, в котором обозначены критерии включения/невключения пациентов. Врачи информируются об исследовании, с ними подробно обсуждаются критерии выборки пациентов, которых необходимо набрать для исследования препарата. Пациенты, которые подходят по всем параметрам для клинического исследования и выразили согласие принять в нем участие, направляются в центр клинических исследований поликлиники.

Продолжительность исследования биоэквивалентности препарата обычно составляет от трех до шести месяцев в зависимости от поставленных задач и оценки точек эффективности. В центре клинических исследований нашей поликлиники также проводятся клинические исследования на терапевтическую эквивалентность дженерика по отношению к оригиналу, которая определяется путем исследования образцов крови, проведения инструментальных исследований в зависимости от фармакологии исследуемого препарата. 