ИЗУЧЕНИЕ БИОЭКВИВАЛЕНТНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ «КАСАРК» И «АТАКАНД»

И.А ЗУПАНЕЦ[1], Н.П. БЕЗУГЛАЯ[1], В.Е. САБКО[2], И.М. ХИЛЬ[3]
[1]Национальный фармацевтический университет, г. Харьков,
[2]Биоаналитическая лаборатория ООО «Клинфарм», г. Ирпень,
[3]Корпорация «Артериум», г. Киев, Украина

В условиях повсеместной нехватки финансовых ресурсов в системах государственного и/или страхового финансирования медицинской помощи, при высокой цене оригинальных лекарственных средств, все чаще и охотнее используют воспроизведенные (генерические) препараты. По оценкам специалистов, в настоящее время во всех странах мира растет доля потребления генериков.

Вопрос идентичности действия на организм человека генериков и оригинальных препаратов – главный и для врачей, и для пациентов. Одним из условий, предъявляемых к генерическим лекарственным средствам (ЛС), относится доказательство их биоэквивалентности (фармакокинетической эквивалентности) оригинальным препаратам.

Клиническая часть исследования по оценке биоэквивалентности ЛС «Касарк», таблетки по 32 мг, производства ОАО «Киевмедпрепарат» (Украина) и «Атаканд», таблетки по 32 мг, производства «AstraZeneca» (Швеция) с участием здоровых добровольцев была проведена в Клинико-диагностическом центре Национального фармацевтического университета, г. Харьков.

Данное исследование по оценке биоэквивалентности было выполнено в соответствии с Законом Украины «О лекарственных средствах», по утвержденному протоколу клинического исследования (КИ) с соблюдением принципов GCP и GLP, руководящими документами Европейского сообщества, Всемирной организации здравоохранения и др.

Дизайн КИ – сравнительное, рандомизированное, перекрестное с двумя периодами и двумя последовательностями исследование по изучению биоэквивалентности при введении здоровым добровольцам натощак однократной дозы каждого из сравниваемых ЛС, с «ослеплением» аналитического этапа ис-

следования и дальнейшей статистической обработкой результатов.

Биоаналитический этап исследования проводился путем определения количественной концентрации кандесартана в пробах плазми крови добровольцев и основывался на использовании метода ультраэффективной жидкостной хроматографии с тандемным масс-селективным детектированием (БАЛ «Клинфарм» (г. Ирпень)).

24 здоровых добровольца мужского и женского пола приняли участие в клиническом исследовании, все полученные результаты включены в оценку переносимости и в оценку фармакокинетических параметров.

Для определения концентрации исследуемых ЛС (тестового и референтного) в плазме крови здоровых добровольцев после однократного приема каждого из препаратов было отобрано по 15 проб крови в каждый период исследования.

Границы 90 % доверительных интервалов для отношения геометрических средних основных фармакокинетических параметров $C_{макс}$ и AUC_{0-t} были определены и составляли 80,79-111,17 % и 87,45-104,48 %, соответственно. Полученные результаты соответствуют критерию биоэквивалентности в 80-125 % для AUC_{0-t} и $C_{макс}$.

Результаты анализа $C_{макс}$ и AUC_{0-t} позволяют сделать вывод, что ЛС «Касарк», таблетки по 32 мг, производства ОАО «Киевмедпрепарат» (Украина) биоэквивалентно ЛС «Атаканд», таблетки по 32 мг, производства «AstraZeneca» (Швеция) при введении перорально натощак однократной дозы здоровым добровольцам. С точки зрения доказательной медицины и фармации ЛС «Касарк» и «Атаканд» являются взаимозаменяемыми.