

*Никогда еще состояние медицины не было так совершенно,
так всеобъемлюще, так развито, как теперь.*

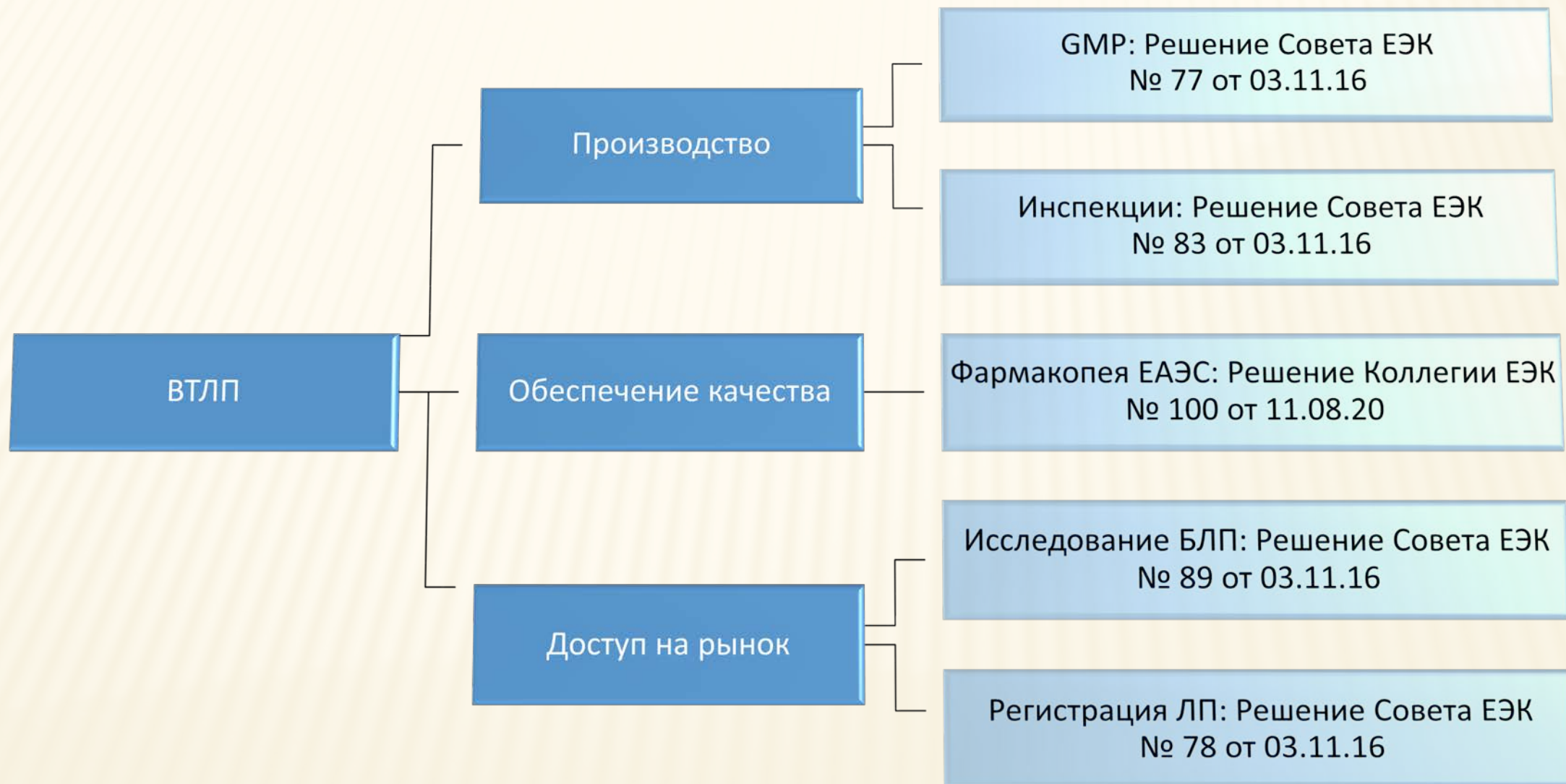
Х.В. Гуфеланд, 1793

Рождественский Д.А., к.м.н.

Евразийская экономическая комиссия

ДОКЛИНИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА ВЫСОКОТЕХНОЛОГИЧНЫХ, ГИБРИДНЫХ И ВОСПРОИЗВЕДЕННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ.

НАПРАВЛЕНИЯ РЕГУЛИРОВАНИЯ ВТЛП В СОЮЗЕ



ДОСТУП НА РЫНОК

КЛАССИФИКАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ: РАЗДЕЛ БИОЛОГИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

ПОНЯТИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
Референтный ЛП	молекула, досье которой содержит полный объем исследований безопасности, эффективности, иммуногенности
Биоаналогичный ЛП	версия референтной молекулы, имеющая доказано сходное происхождение, показатели качества, биологическую активность, эффективность и безопасность
Генотерапевтический ЛП	это биологический ЛП, содержащий рек-НК или состоящий из нее, применяемый с целью регулирования, восстановления, изменения генетической последовательности; эффекты ЛП напрямую обусловлены рек-НК или продуктом ее экспрессии
ЛП на основе соматических клеток (Препарат для терапии соматическими клетками)	БЛП, содержащий клетки или ткани, которые: 1) подверглись существенным манипуляциям с изменением их свойств; 2) выполняют разные функции у донора и реципиента; 3) оказывают фармакологическое, иммунологическое или метаболическое действие
Тканеинженерный ЛП (Препарат тканевой инженерии)	БЛП, содержащий подвергшиеся инженерии клетки или ткани (ауто-, алло-, ксено-) или состоящий из таких клеток, который применяется в целях регенерации, репарации или замены ткани человека. Может наряду с жизнеспособными содержать нежизнеспособные клетки, но не может состоять только из нежизнеспособных клеток.

ГЛАВА

ЭТАП ОБСУЖДЕНИЯ

1. Качество, доклинические и клинические аспекты бесклеточных генотерапевтических лекарственных препаратов

Одобен Рабочей группой для публичного обсуждения

2. Качество, доклинические и клинические аспекты лекарственных препаратов на основе соматических клеток

Рассматривается Рабочей группой (2-е чтение)

3. Качество, доклинические и клинические аспекты лекарственных препаратов, содержащих генетически модифицированные клетки

Представлена первая редакция

4. Риск-ориентированный подход к ВТЛП в соответствии с разделом 17 части IV приложения № 1 Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения.

Представлена первая редакция

СПЕЦИАЛЬНЫЕ ПРОЦЕДУРЫ ДОСТУПА НА РЫНОК ЕАЭС (РАЗДЕЛ VII ПРАВИЛ РЕГИСТРАЦИИ)

Виды процедур

Характеристика

1. «Ускоренный» доступ
(Раздел VII.IV + Приложение № 27)

1. Существенная польза для здоровья населения.
2. Полный объем исследований.
3. Сокращение работ до 150 дней.

2. Условная регистрация
(Раздел VII.III + Приложение № 26)

1. Инвалидизирующие заболевания, неудовлетворенные потребности, ЧС.
2. Краткосрочные КИ эффективности и сокращенная база по безопасности (ex. II фаза).
3. РУ на 1 год + переоценка «П/Р».

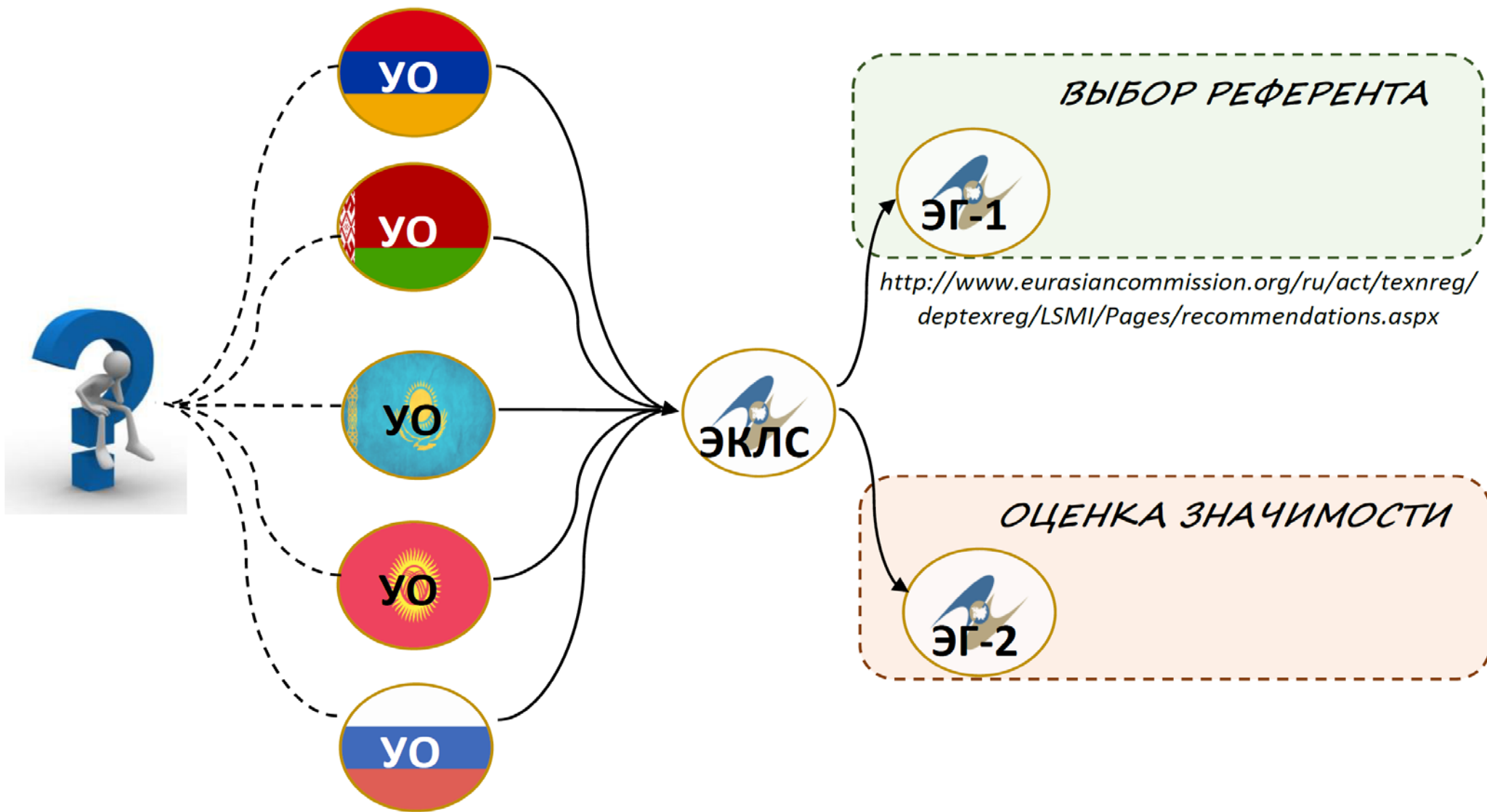
3. Регистрация в
исключительных случаях
(Раздел VII.II + Приложение № 25)

1. Орфанные ЛП, невозможность изучения на данном уровне науки и этики.
2. Неполный объем исследований.
3. РУ на 1 год + переоценка «П/Р».

4. Регистрация с установлением
дополнительных требований
(Раздел VII.I + Приложение № 1)

1. Нерешенные вопросы в рамках экспертизы класса «прочее».
2. Назначение пострегистрационных исследований, ПУР, мониторинга НР.
3. РУ на 1 год + переоценка «П/Р».

СПЕЦИАЛЬНЫЕ КОНСУЛЬТАТИВНЫЕ ОРГАНЫ СОЮЗА



ФАРМАКОПЕЯ СОЮЗА, ПРОИЗВОДСТВО И ОЦЕНКА КАЧЕСТВА

НАИМЕНОВАНИЕ ОФС

ЭТАП РАЗРАБОТКИ

1. Генотерапевтические лекарственные препараты

Обсуждение на Фармакопейном комитете Союза

2. Исходное сырье биологического происхождения, используемое в производстве лекарственных средств клеточной и генной терапии

Обсуждение на Фармакопейном комитете Союза

3. Определение количества и жизнеспособности эукариотических клеток

Завершено предварительное общественное обсуждение (12.2022)
Размещено на странице Фармакопеи ЕАЭС

НАИМЕНОВАНИЕ РАЗДЕЛА GMP

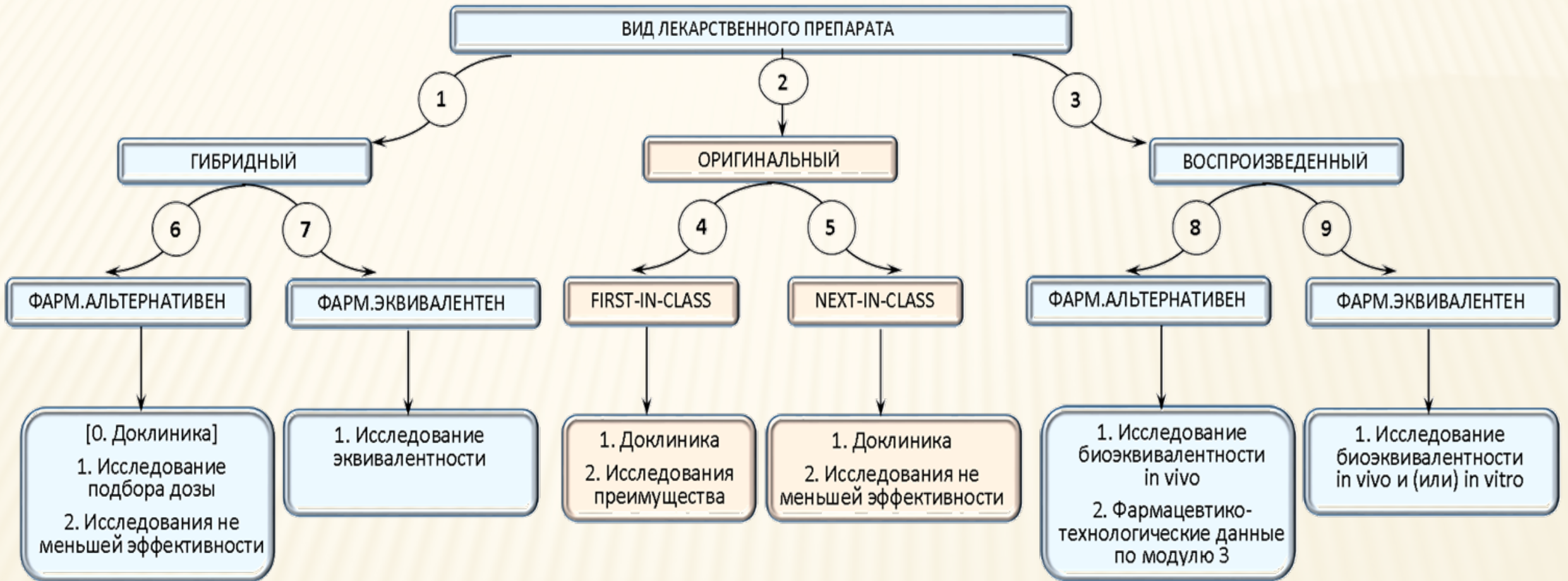
ЭТАП РАЗРАБОТКИ

Часть IV. Руководство по надлежащей производственной практике для лекарственных препаратов передовой терапии

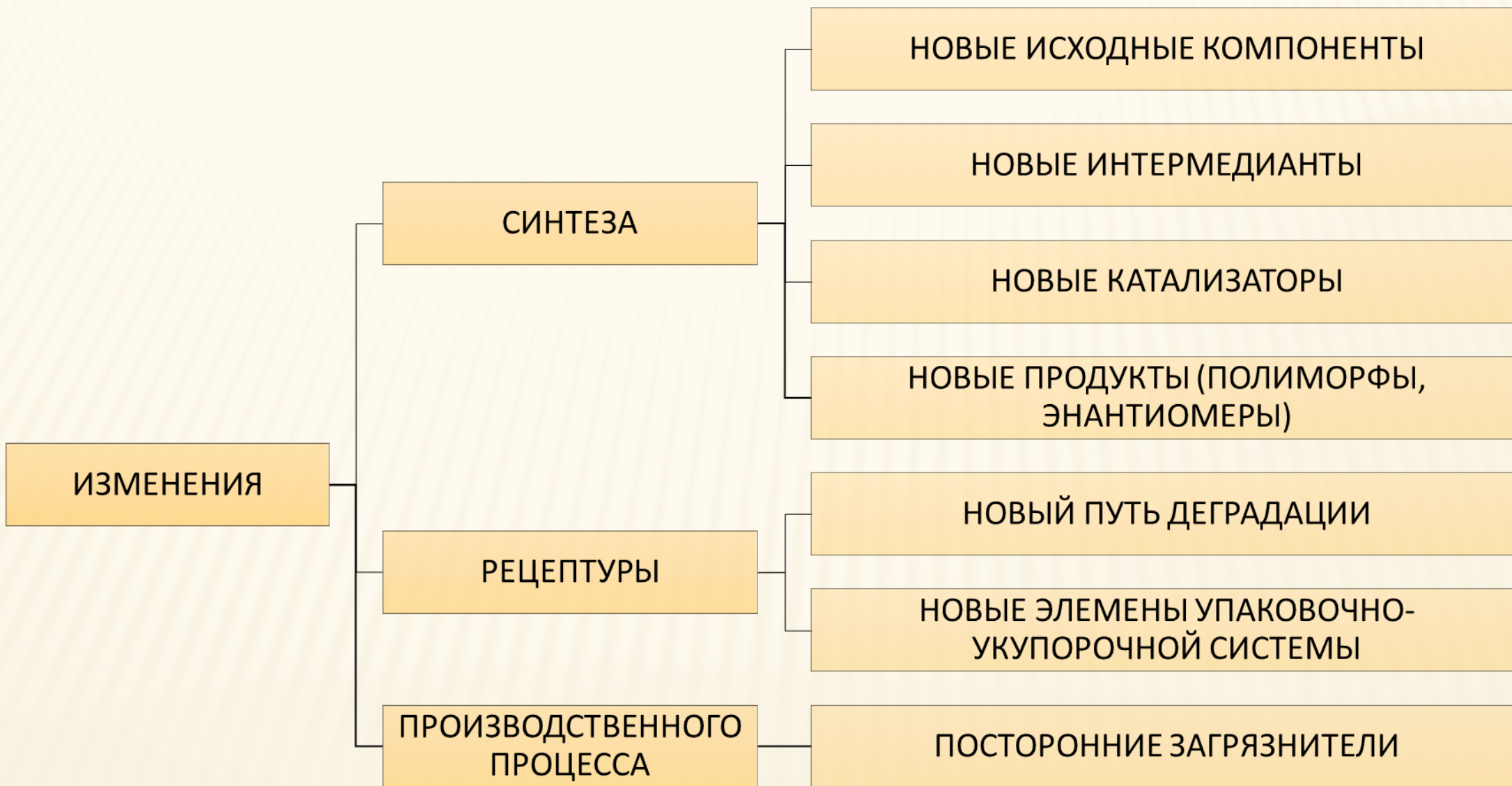
Подготовка первой редакции проекта на площадке «Академии GxP» на основе правил ЕС

ДОКЛИНИЧЕСКАЯ ФАРМРАЗРАБОТКА ГИБРИДНЫХ И ВОСПРОИЗВЕДЕННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

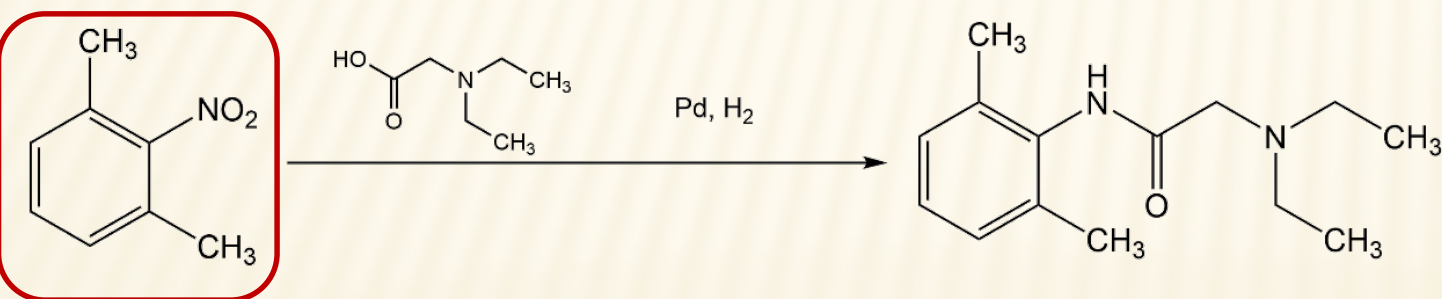
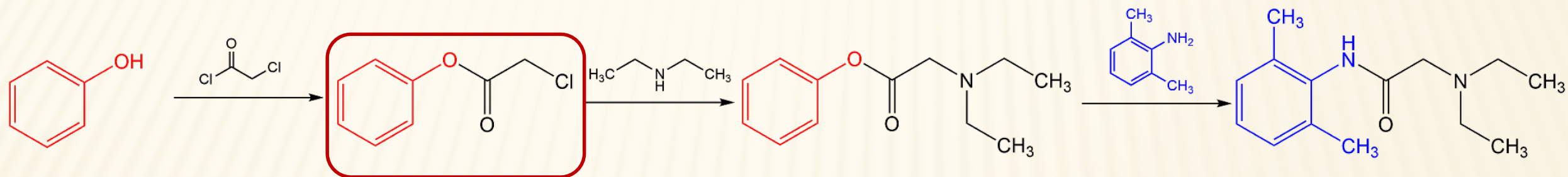
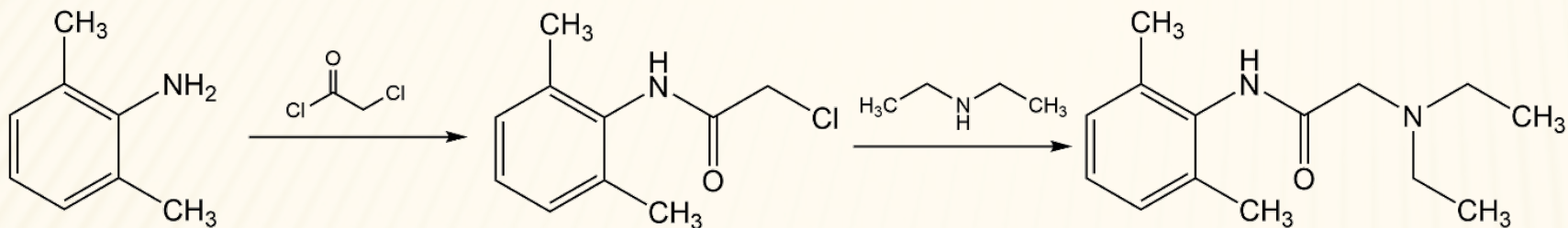
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА



ИСТОЧНИКИ ПОЯВЛЕНИЯ ПРИМЕСЕЙ В СОСТАВЕ ВОСПРОИЗВЕДЕННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ



ВАРИАНТЫ ПРОМЫШЛЕННОГО СИНТЕЗА ЛИДОКАИНА



Chem. Soc. Rev. 2017; 46: 1250-1271

Nat. Commun. 2018; 9: 4165

Хим. фарм. журнал, 2014; 48(2): 41-44

Специфицируемые примеси: **A** (USP)

Неспецифицируемые примеси: B-J

Пороги приемлемости:

Вид примеси **BP, 2017** **CPH, 2010** **USP, 2017**

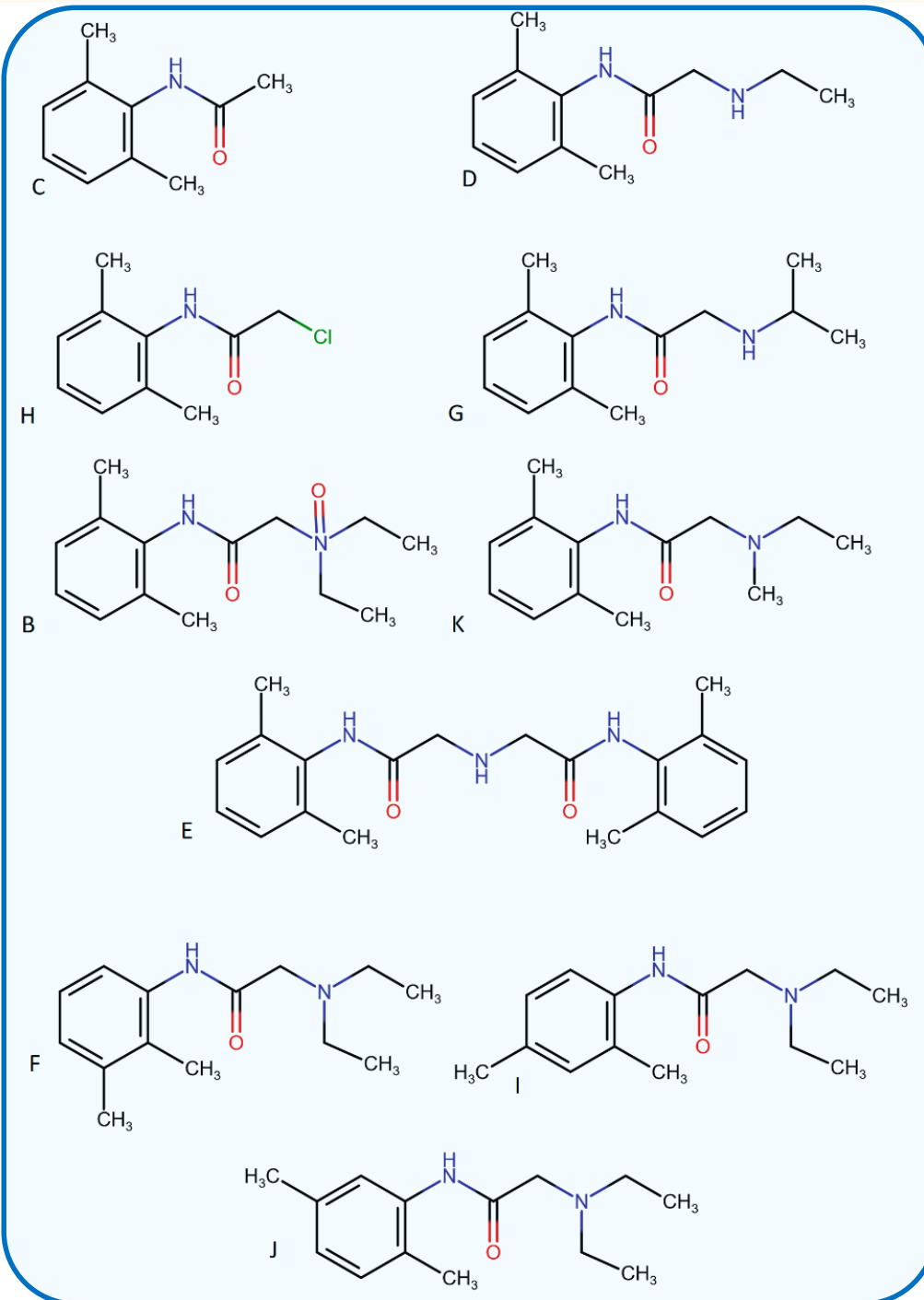
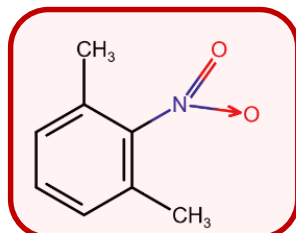
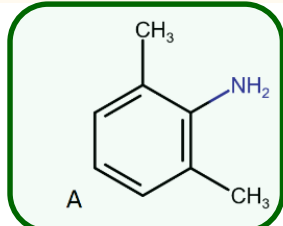
Примесь А 0,01% 0,04% 0,01%

Примесь Н - - 0,1%

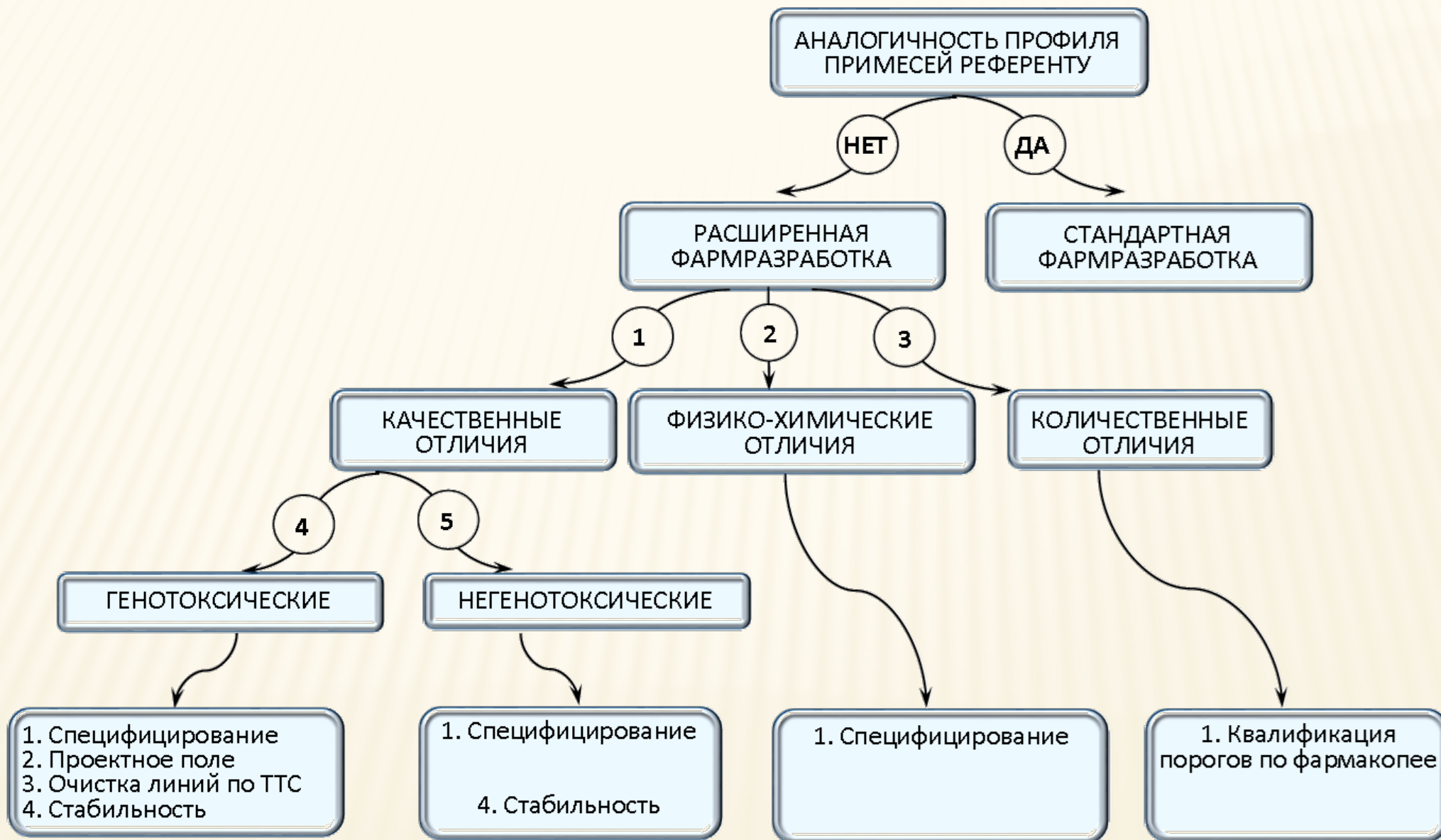
Неспецифиц. 0,1% - 0,1%

Общее кол-во 0,5% 0,5% 0,5%

ПРИМЕСИ В СОСТАВЕ ЛИДОКАИНА – КАК КРИТИЧЕСКИЙ ФАКТОР ВЫБОРА ОБЪЕМА ИССЛЕДОВАНИЙ



АЛГОРИТМ ДЕЙСТВИЙ ПРИ РАЗРАБОТКЕ СКОПИРОВАННОЙ МОЛЕКУЛЫ: ИЗУЧЕНИЕ ПРИМЕСЕЙ



ПЛАНИРОВАНИЕ ИССЛЕДОВАНИЙ СКОПИРОВАННОЙ МОЛЕКУЛЫ: РАСШИРЕННЫЙ ПОДХОД

