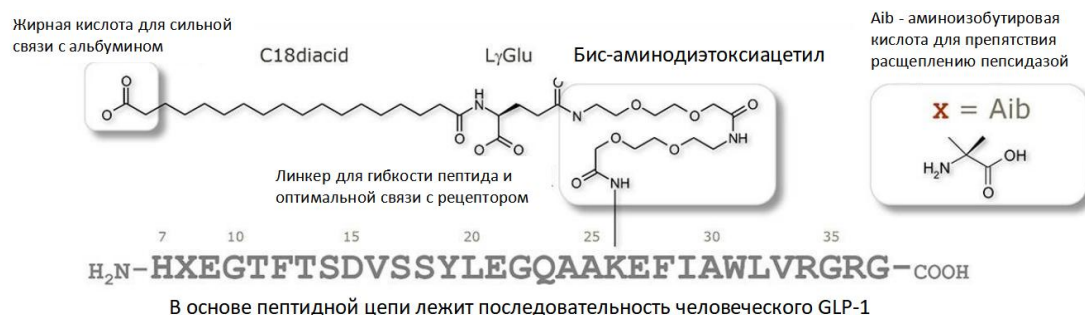


Сравнительный анализ фармакокинетики, иммуногенности и безопасности применения лекарственных препаратов семаглутида Семвелика и Оземпик в рамках открытого рандомизированного исследования с параллельным дизайном

В.В. Писарев, А.В. Поляков, А.М. Мкртумян, А.В. Иванов

Цель исследования – сравнительное изучение фармакокинетики и доказательство биоэквивалентности препаратов семаглутида в форме растворов для подкожного введения Семвелика производства ООО «НАНОФАРМА ДЕВЕЛОПМЕНТ», Россия, и Оземпик производства «Ново Нордиск А/С», Дания, у здоровых добровольцев после однократного введения.

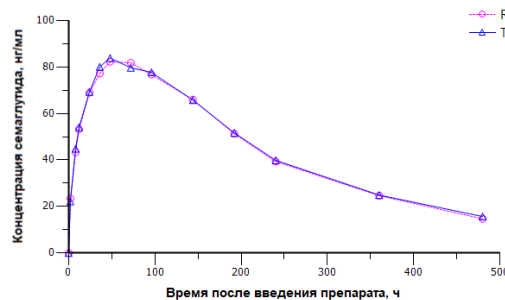
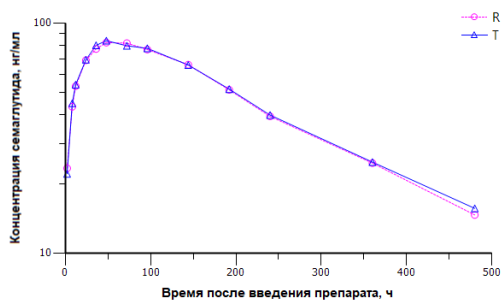
Семаглутид является аналогом человеческого глюкагоноподобного пептида, его применение демонстрирует высокую эффективность против сахарного диабета 2 типа и ожирения, значительно уменьшая смертность от сердечно-сосудистых осложнений, метаболического синдрома и ряда других заболеваний.



Материалы и методы: В исследовании приняли участие 58 здоровых добровольцев (19 мужчин и 39 женщин) в возрасте от 18 до 45 лет. Участники были рандомизированы в две когорты по 29 человек, каждая из которых получала либо исследуемый, либо референтный препарат. Содержание препарата в сыворотке крови определяли методом иммуноферментного анализа (ИФА). Оценка иммуногенности также проводилась методом ИФА с целью выявления антилекарственных антител (АЛА) к семаглутиду. Все наборы реагентов для ИФА - производства НПЦ «Пробиотек», Москва.

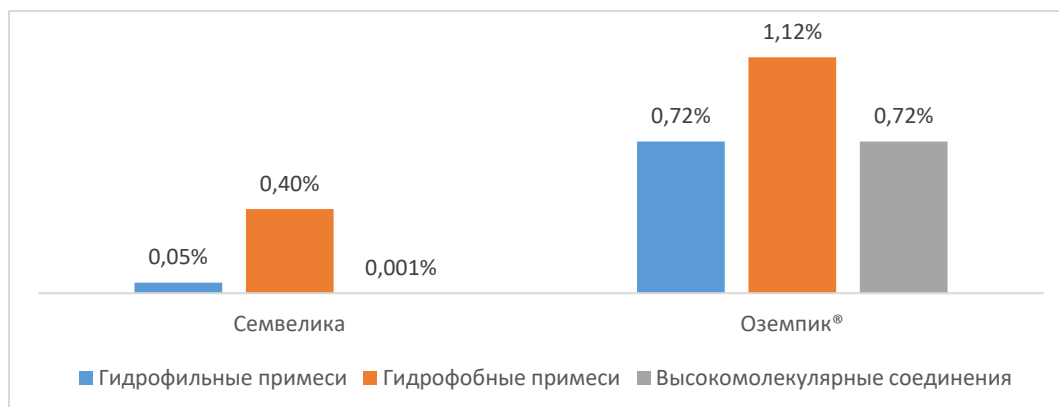
Содержание гидрофильных и гидрофобных примесей, а также высокомолекулярных соединений определяли методом высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ) с использованием жидкостного хроматографа KNAUER (Германия). Вывод о биоэквивалентности сравниваемых препаратов делали на основании оценки 90% доверительного интервала для отношений средних геометрических значений фармакокинетических параметров семаглутида AUC_{0-t} , $AUC_{0-\infty}$ и C_{max} и отсутствия статистически достоверных различий между группами по показателям безопасности, переносимости и иммуногенности.

Результаты: Выявленная зависимость от времени концентрации семаглутида в сыворотке крови у участников исследования, представленная в линейном и полулогарифмическом масштабе, демонстрирует практически идентичные значения для тестируемого препарата Семвелика и референтного Оземпик.



Данные по безопасности, переносимости и иммуногенности демонстрируют схожие показатели для участников исследования из обеих когорт. Статистически значимых различий при применении тестируемого и референтного препаратов не выявлено.

Результаты ВЭЖХ анализа содержания примесей свидетельствуют о гораздо более чистом составе испытуемого препарата, чем препарата сравнения. Активная фармацевтическая субстанция (АФС), использованная при производстве препарата Семвелика, удовлетворяет строгим нормам спецификаций, в том числе на содержание примесей, высокомолекулярных соединений и эндотоксинов, что подтверждается U.S. Food and Drug Administration (FDA) Drug Master File (DMF) No. 036273, полученным производителем АФС Синопеп-Аллсино Биофармасьютикал Ко. Лтд (Китай).



Суммированные результаты сравнительного исследования по основным фармакокинетическим параметрам AUC_{0-t} , $AUC_{0-\infty}$ и C_{max} семаглутида, полученных после введения исследуемого и референтного препаратов, свидетельствует об отсутствии статистически значимой разницы при их применении у добровольцев.

Выводы:

1. Препараты Семвелика и Оземпик в открытом рандомизированном исследовании продемонстрировали полную биоэквивалентность, так как границы оцененных 90% доверительных интервалов для заданных основных фармакокинетических параметров находились в пределах 80.00% - 125.00%.
2. Тестируемый и референтный препараты оказались одинаково безопасными в применении, продемонстрировав схожие переносимость и иммуногенность.
3. По содержанию примесей тестируемый препарат Семвелика оказался гораздо более чистым, чем референтный Оземпик.

Подготовлено по материалам оригинальной статьи

Писарев В.В., Поляков А.В., Мкртумян А.М., Иванов А.В. Сравнительный анализ фармакокинетики, иммуногенности и безопасности применения лекарственных препаратов семаглутида Семвелика и Оземпик в рамках открытого рандомизированного исследования с параллельным дизайном // Эндокринология: новости, мнения, обучение. 2025. Т. 14, № 4. С. 45-52. DOI: <https://doi.org/10.33029/2304-9529-2025-14-4-45-52>

Семвелика РУ: ЛП-008881