

Основные результаты сравнительного многоцентрового исследования III фазы биоаналогового фоллитропина альфа (Примапур®) и оригинального фоллитропина альфа (Гонал-ф®)

Барахоева З.Б.¹, Вовк Л.А.², Зорина И.В.¹, Белоусова Н.Ю.¹, Тетерина Т.А.¹, Яковенко С.А.^{1,3}, Апрышко В.П.¹, Фетисова Ю.А.², Марилова Н.А.², Морозова Е.Г.², Овчинникова М.М.⁴, Тищенко М.А.⁴, Щербатюк Ю.В.⁴, Колотовкина А.В.⁴, Мискун А.А.⁴, Касьянова Г.В.⁴, Сичинава Л.Г.^{2,5,6}, Шалина Р.И.^{4,5,6}, Ползиков М.А.⁷

¹ Клиника репродукции человека «АльтраВита»
Россия, 117186, Москва, ул. Нагорная, 4А

² Перинатальный медицинский центр, ГК «Мать и Дитя»
Россия, 117209, Москва, Севастопольский проспект, 24, корп. 1

³ ФГБОУ ВО «Московский государственный университет имени М.В. Ломоносова»
Россия, 119234, Москва, Ленинские горы, 1, стр. 12

⁴ Клинический госпиталь Лапино, ГК «Мать и Дитя»
Россия, 143081, Московская область, 1-ое Успенское шоссе, 111

⁵ ФГБОУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации
Россия, 117997, Москва, ул. Островитянова, 1

⁶ ГБУЗ «Центр планирования семьи и репродукции Департамента здравоохранения города Москвы»
Россия, 117209, Москва, Севастопольский проспект, 24А

⁷ ООО «АйВиФарма»
Россия, 117246, Москва, Научный проезд, 20, стр. 2

Резюме

Проведено клиническое исследование эффективности и безопасности фоллитропина альфа. Цель исследования: подтвердить терапевтическую эквивалентность биоаналогового фоллитропина альфа (препарат Примапур®) референтному лекарственному препарату (Гонал-ф®) при проведении контролируемой индукции суперовуляции в программах вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ). Материалы и методы. Многоцентровое, рандомизированное, ослепленное на эмбриологическом этапе, в параллельных группах, сравнительное исследование III фазы (РКИ 754 от 26.10.16/НСТ03088137). 110 пациенток в возрасте 20-35 лет с установленными причинами бесплодия (трубный фактор, мужской фактор) рандомизированы в 2 равные группы по 55 человек. Критерии установления терапевтической эквивалентности: первичная точка – количество аспирированных ооцитов. Основные вторичные точки – количество оплодотворенных ооцитов, количество дней стимуляции, общая доза введенного препарата, частота биохимических и клинических беременностей. Результаты. В ходе исследования было показано, что биоаналоговый фоллитропин альфа эквивалентен оригинальному по количеству аспирированных ооцитов. Также не было обнаружено статистически значимых различий по количеству зрелых и оплодотворенных ооцитов, дней стимуляции, количеству введенного препарата за курс лечения, частоте наступления биохимической и клинической беременности. Заключение. Доказана терапевтическая эквивалентность препаратов Примапур® и Гонал-ф®, содержащих фоллитропин альфа.