

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Государственный реестр лекарственных средств РФ: <http://grls.rosminzdrav.ru> (Дата доступа: 25.10.2019)
2. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Примапур® (ЛП-005826 от 27.09.2019).
3. Тюлькина Е.Е. и др. Сравнительное рандомизированное перекрестное исследование переносимости и фармакокинетики препаратов Примапур® и Гонал-ф® при однократном подкожном введении здоровым добровольцам. Экспериментальная и клиническая фармакология. 2017; 80(4): 13-17.
4. Барахоева З.Б. и др. Основные результаты сравнительного многоцентрового исследования III фазы биоаналогового фоллитропина альфа (Примапур®) и оригинального фоллитропина альфа (Гонал-ф®). Акушерство, Гинекология и Репродукция. 2018; 12(3): 5-16.
5. Z. Barakhoeva et al. A multicenter, randomized, phase III study comparing the efficacy and safety of follitropin alpha biosimilar and the original follitropin alpha. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol, 2019; 241: 6-12.
6. M. Polzikov et al. A multicenter, randomized study comparing the efficacy of follitropin alpha biosimilar and the original follitropin alpha. In Proceedings of the 35th Annual Meeting of European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE) (abstract P-649), Vienna, Austria, June 23-26, 2019.
7. Подкорытов А.Б. и др. Шприц-ручка для самостоятельного введения раствора фоллитропина альфа с минимальным шагом устанавливаемой дозы 5 МЕ. Акушерство, гинекология и репродукция. 2017; 11(4): 35-42.
8. ООО «Завод Медсинтез»: GMP Medical Products for human and veterinary use, Bureau veritas certification (№RU001944).
9. Патенты РФ на изобретение: №2599031, №2560596, №2680934.
10. Воробьев И.И. и др. Производство нового биоаналогового фоллитропина альфа в России - это уже реальность в 2017 году. Акушерство, гинекология и репродукция. 2017;11(3):116-126.
11. Orlova N et al. High-level expression of biologically active human follicle stimulating hormone in the Chinese hamster ovary cell line by a pair of tricistronic and monocistronic vectors. PLoS ONE, 2019; 14(7): e0219434.
12. I.I. Vorob'ev et al. Physicochemical properties, toxicity, and specific activity of a follitropin alpha biosimilar. Pharm Chem J. 2017; 50(11): 753-760.
13. Committee for Medicinal Products for Human Use. EMA/597110/2012 (2013).
14. Руководство по экспертизе лекарственных средств. Том IV.-М.: Полиграф-Полюс, 2014 – 172 с.
15. РУ РЗН 2014/1791 от 22.07.2019.
16. Polzikov M et al. A multi-dose, prefilled pen injector for the administration of follitropin alfa with a dose increment of 5 IU. In Proceedings of the 26th Congress on Controversies in Obstetrics, Gynecology & Infertility (COGI) (abstract P002, p. 108), London, UK, November 23-26, 2018.
17. La Marca A et al. Development of a nomogram based on markers of ovarian reserve for the individualisation of the follicle-stimulating hormone starting dose in in vitro fertilisation cycles. BJOG, 2012; 119(10): 1171-9.
18. Аналитические отчеты в составе регистрационного досье на препарат Примапур®.
19. Постановление Правительства РФ от 29.10.2010 N 865 (ред. от 03.02.2016).
20. Кирсанова О.В., Омеляновский В.В. Анализ проблемы регулирования доступа к биосимилярам и пути решения. Фармакоэкономика.

21. Камилова Д. П, Овчинникова М. М., Абляева Э. Ш. и др. Эффективность применения биоаналогового фоллитропина альфа в реальной клинической практике: результаты наблюдательного исследования «ФОЛЛИТРОПИН». *Акушерство, Гинекология и Репродукция*. 2021;15 (1)5-21.

22. M. Polzиков, D. Kamilova, M. Ovchinnikova et al. "FOLLITROPIN": A retrospective, observational study comparing the efficacy of follitropin alpha biosimilar therapy in different ovarian stimulation protocols: real-world data In *Proceedings of the 37th Annual Meeting of European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE)* (abstract P21-0484), 26 June – 1 July, 2021.

23. Budani MC, Fensore S, Di Marzio M, Tiboni GM. Efficacy and safety of follitropin alpha biosimilars compared to their reference product: a Meta-analysis. *Gynecol Endocrinol*. 2020; 1-9.

Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2018; 11(1): 50-55.

МЕ – Международная Единица биологической активности фоллитропина альфа.

рФСГч – рекомбинантный фолликулостимулирующий гормон человека.