

氯雷他定片生物等效性研究技术 指导原则

2022 年 11 月

目 录

一、概述.....	1
二、人体生物等效性研究设计.....	1
(一) 研究类型.....	1
(二) 受试人群.....	1
(三) 给药剂量.....	1
(四) 给药方法.....	2
(五) 血样采集.....	2
(六) 检测物质.....	2
(七) 生物等效性评价.....	2
三、人体生物等效性研究豁免.....	2
四、参考文献.....	2

氯雷他定片生物等效性研究技术指导原则

一、概述

氯雷他定片 (Loratadine Tablets) 临床上用于缓解过敏性鼻炎有关的症状, 如喷嚏、流涕、鼻痒、鼻塞以及眼部痒及烧灼感; 亦适用于缓解慢性荨麻疹、瘙痒性皮肤病及其他过敏性皮肤病的症状及体征。主要成份为氯雷他定, 其活性代谢产物为脱羧乙氧基氯雷他定。

氯雷他定片生物等效性研究应符合本指导原则, 还应参照《以药动学参数为终点评价指标的化学药物仿制药人体生物等效性研究技术指导原则》、《高变异药物生物等效性研究技术指导原则》、《生物等效性研究的统计学指导原则》等相关指导原则要求。

二、人体生物等效性研究设计

(一) 研究类型

可采用两制剂、两周期、两序列交叉设计, 也可采用部分重复或完全重复交叉设计, 开展单次给药的空腹及餐后人体生物等效性研究。

(二) 受试人群

健康受试者。

(三) 给药剂量

建议采用申报的最高规格单片服用。

（四）给药方法

口服给药。

（五）血样采集

合理设计样品采集时间，使其包含吸收、分布及消除相。

（六）检测物质

血浆中的氯雷他定及其活性代谢产物脱羧乙氧基氯雷他定。

（七）生物等效性评价

建议以氯雷他定的 C_{max} 、 AUC_{0-t} 和 $AUC_{0-\infty}$ 作为生物等效性评价的指标，脱羧乙氧基氯雷他定的 C_{max} 、 AUC_{0-t} 和 $AUC_{0-\infty}$ 用于进一步支持临床疗效的可比性。

应在研究方案和统计分析计划中提前制定生物等效性分析方法。若采用两交叉试验设计，生物等效性接受标准为受试制剂与参比制剂的 C_{max} 、 AUC_{0-t} 和 $AUC_{0-\infty}$ 几何均值比的 90% 置信区间应在 80.00%~125.00% 范围内。若采用部分重复或完全重复交叉设计，具体评价标准建议参照《高变异药物生物等效性研究技术指导原则》。

三、人体生物等效性研究豁免

本品国内当前仅上市 10mg 规格，本项不适用。

四、参考文献

1. 国家药品监督管理局.氯雷他定片说明书. 2015.
2. 国家药品监督管理局.以药动学参数为终点评价指标的化学药物仿制药人体生物等效性研究技术指导原则. 2016.
3. 国家药品监督管理局.高变异药物生物等效性研究技术指导原则.2018.
4. 国家药品监督管理局.生物等效性研究的统计学指导原则. 2018.
5. U.S. Food and Drug Administration. Draft Guidance on Loratadine. 2021.