

醋酸阿比特龙片生物等效性研究技术指导原则

2021 年 01 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	1
（五）血样采集	2
（六）检测物质	2
（七）生物等效性评价.....	2
（八）其他	2
三、人体生物等效性研究豁免	2
四、参考文献.....	2

醋酸阿比特龙片生物等效性研究技术指导原则

一、概述

醋酸阿比特龙片（Abiraterone Acetate Tablets）主要用于治疗前列腺癌，主要成分为醋酸阿比特龙。本品与食物同时服用时，阿比特龙全身暴露量升高，本品须在餐前至少 1 小时和餐后至少 2 小时空腹服用。

醋酸阿比特龙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》、《生物等效性研究的统计学指导原则》、《高变异药物生物等效性研究技术指导原则》等相关指导原则。

二、人体生物等效性研究设计

（一）研究类型

可采用两制剂、单次给药、交叉试验设计，进行空腹人体生物等效性研究。

（二）受试人群

健康男性受试者。

（三）给药剂量

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

建议恰当地设定样品采集时间，使其包含吸收、分布、消除相。

（六）检测物质

血浆中阿比特龙。

（七）生物等效性评价

以阿比特龙的 $C_{\max}$ 、 AUC_{0-t} 、 $AUC_{0-\infty}$ 为评价指标，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} 、 $AUC_{0-\infty}$ 的几何均值比值的 90% 置信区间数值应不低于 80.00%，且不超过 125.00%。

（八）其他

1. 如采用重复试验设计，建议参考相关指南。
2. 需告知受试者因目前尚不明确精液中是否会残留阿比特龙或其代谢物，三个月内应无育儿计划，并在研究过程及结束至少一周内需进行避孕。
3. 研究过程中需监测生命体征和血清电解质；在基线和研究结束时，进行 12 导联心电图检查。

三、人体生物等效性研究豁免
不适用。

四、参考文献

1. 国家药品监督管理局. 醋酸阿比特龙片（泽珂® /Zytiga®）说明书. 2018.

2. U.S. Food and Drug Administration. *Draft Guidance on Abiraterone Acetate*. 2018-7.
3. European Medicines Agency. *Abiraterone tablets 250 mg and 500 mg product-specific bioequivalence guidance*. 2020-5-28.
4. 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.
5. 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.
6. 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.