

维格列汀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、人体生物等效性试验设计	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	1
（六）检测物质	2
（七）生物等效性评价	2
（八）其他考虑	2
三、人体生物等效性研究豁免	2
四、参考文献.....	2

维格列汀片生物等效性研究技术指导原则

一、概述

维格列汀片（Vildagliptin Tablets）主要用于治疗 2 型糖尿病，是一种二肽基肽酶 IV（DPP-4）抑制剂，主要成分为维格列汀。

维格列汀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》等相关指导原则。

二、人体生物等效性试验设计

（一）研究类型

建议采用单次给药、两制剂、两周期、两序列交叉试验设计，进行空腹和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

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

血浆中的维格列汀。

（七）生物等效性评价

建议采用平均生物等效性 (average bioequivalence, ABE) 方法, 以维格列汀的 $C_{\max}$ 、 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相比参比制剂的 $C_{\max}$ 、 AUC_{0-t} 和 $AUC_{0-\infty}$ 的几何均值比 90%CI 在 80.00%-125.00% 范围内。

（八）其他考虑

建议评估试验过程中发生低血糖的风险, 若有相应的监测或预防措施, 应进行详细记录。

三、人体生物等效性研究豁免

不适用。

四、参考文献

1. U.S. Food and Drug Administration. *Draft Guidance on Alogliptin Benzoate*. Jul. 2014.
2. U.S. Food and Drug Administration. *Draft Guidance on Linagliptin*. Sep. 2012.
3. U.S. Food and Drug Administration. *Draft Guidance on Saxagliptin Hydrochloride*. Sep. 2012.
4. U.S. Food and Drug Administration. *Draft Guidance on Sitagliptin Phosphate*. Jul. 2010.
5. European Medicines Agency. *Sitagliptin film-coated*

*tablets 25, 50 and 100 mg product-specific bioequivalence guidance.*Apr.2016.

6.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.

7.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.