

依巴斯汀片生物等效性研究

技术指导原则

2021年09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
三、人体生物等效性研究豁免	2
四、参考文献.....	2

依巴斯汀片生物等效性研究技术指导原则

一、概述

依巴斯汀片 (Ebastine Tablets) 用于伴有或不伴有过敏性结膜炎的过敏性鼻炎 (季节性和常年性)、慢性特发性荨麻疹的对症治疗。主要成份为依巴斯汀, 口服给药后, 依巴斯汀被快速吸收, 并在肝脏中代谢为活性代谢产物卡瑞斯汀 (Carebastine)。

依巴斯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》等相关指导原则要求。

二、人体生物等效性研究设计

(一) 研究类型

建议采用两制剂、两周期、两序列交叉设计, 开展单次给药的空腹及餐后生物等效性研究。

(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

血浆中的依巴斯汀及其活性代谢产物卡瑞斯汀。

（七）生物等效性评价

建议以卡瑞斯汀的 C_{max} 、 AUC_{0-t} 和 $AUC_{0-\infty}$ 作为生物等效性评价的指标，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} 和 $AUC_{0-\infty}$ 的几何均值比 90% 置信区间在 80.00%~125.00% 范围内。

依巴斯汀的 C_{max} 、 AUC_{0-t} 和 $AUC_{0-\infty}$ 用于进一步支持临床疗效的可比性。

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. 依巴斯汀片说明书. 2019.
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. 《生物等效性研究的统计学指导原则》. 2018.

4. European Medicines Agency. Guideline on the Investigation of Bioequivalence. 2010.