

甲氨蝶呤片生物等效性研究

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
(八) 其他	2
三、人体生物等效性研究豁免	2
四、参考文献.....	3

甲氨蝶呤片生物等效性研究技术指导原则

一、概述

甲氨蝶呤片（Methotrexate Tablets）用于治疗各型急性白血病和自身免疫性疾病等。主要成份为甲氨蝶呤。

甲氨蝶呤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》和《生物等效性研究的统计学指导原则》等相关法规和指导原则。

二、人体生物等效性研究设计

（一）研究类型

建议进行空腹和餐后条件下的人体生物等效性研究。

（二）受试人群

建议采用患者作为受试者。

如果采用健康受试者，须关注安全性问题，应与临床专科医生等专家讨论受试者入排标准和安全性风险管控措施等。

（三）给药剂量

如果采用患者作为受试者，需与临床专科医生等专家讨论剂量问题。

如果采用健康受试者，建议选择本品当前上市的唯一规格即 2.5mg 单次给药。

（四）给药方法

口服给药。

（五）血样采集

根据受试人群是患者或健康受试者，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》进行设计。

（六）检测物质

血浆中的甲氨蝶呤。

（七）生物等效性评价

根据受试人群是患者或健康受试者，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》进行评价。

（八）其他

1. 本品具有“胚胎毒性，过敏反应和严重不良反应”，需在试验开始前制定风险管控计划。建议选择没有生育计划的受试者进行研究。

2. 研究者须关注本品说明书中的黑框警告、注意事项、禁忌、不良反应等。

3. 采用患者受试者开展研究时，如果经临床专家等评估和确认，无法开展餐后生物等效性研究时，可与监管部门沟通。

三、人体生物等效性研究豁免

本品当前仅上市 2.5mg 规格，本项不适用。

四、参考文献

1. 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.
2. 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.