

甲苯磺酸索拉非尼片生物等效性研究

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.....	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

甲苯磺酸索拉非尼片生物等效性研究技术指导原则

一、概述

甲苯磺酸索拉非尼片（Sorafenib Tosylate Tablets）用于治疗不能手术的晚期肾细胞癌、无法手术或远处转移的肝细胞癌和局部复发或转移的进展性的放射性碘难治性分化型甲状腺癌。主要成份为甲苯磺酸索拉非尼。根据原研说明书，本品用法为空腹或伴低脂、中脂饮食服用。

甲苯磺酸索拉非尼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》和《高变异药物生物等效性研究技术指导原则》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

建议进行空腹条件下单次给药的人体生物等效性研究。可以采用两制剂、两周期、两序列交叉试验设计，亦可采用部分重复（如两制剂、三周期、三序列）或者完全重复（如两制剂、四周期、两序列）试验设计。

（二）受试人群

健康受试者。

（三）给药剂量

建议采用 0.2g 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

血浆中的索拉非尼。

（七）生物等效性评价

以索拉非尼的 $C_{\max}$ 、 AUC_{0-t} 、 $AUC_{0-\infty}$ 为评价指标。

如果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} 、 $AUC_{0-\infty}$ 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%。

如果采用部分重复或完全重复试验设计，生物等效性接受标准建议参照《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

本品当前仅上市 0.2g 规格，本项不适用。

四、参考文献

1. 国家药品监督管理局. 甲苯磺酸索拉非尼片说明书. 2017.
2. U.S. Food and Drug Administration. Draft Guidance on Sorafenib Tosylate. 2012.
3. European Medicines Agency. Sorafenib film-coated tablets

200 mg product-specific bioequivalence guidance. 2021.

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.