

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

盐酸厄洛替尼片生物等效性研究技术指导原则

一、概述

盐酸厄洛替尼片（Erlotinib Hydrochloride Tablets）单药适用于表皮生长因子受体（EGFR）基因具有敏感突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者的治疗，包括一线治疗、维持治疗，或既往接受过至少一次化疗进展后的二线及以上治疗。主要成份为盐酸厄洛替尼。根据原研说明书，本品应空腹服用（至少在饭前 1 小时或饭后 2 小时服用）。

盐酸厄洛替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》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，进行空腹条件下单次给药的人体生物等效性研究。

（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

血浆中的厄洛替尼。

（七）生物等效性评价

以厄洛替尼的 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

受试者应在研究期间避免性生活或采取有效避孕措施。女性受试者应为非孕期和非哺乳期的女性。

三、人体生物等效性研究豁免

若同时满足以下条件，可豁免低规格制剂的人体生物等效性研究：（1）最高规格制剂符合生物等效性要求；（2）各规格制剂在不同pH介质中体外溶出曲线相似；（3）各规格制剂的处方比例相似。

四、参考文献

1. 国家药品监督管理局. 盐酸厄洛替尼片说明书. 2018.

2. U.S. Food and Drug Administration. Guidance on Erlotinib Hydrochloride. 2008.

3. U.S. Food and Drug Administration. 盐酸厄洛替尼片说明书. 2016.

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.