

登记号	CTR20130021	试验状态	进行中
申办者联系人	卢建	首次公示信息日期	2018-09-21
申办者名称	杭州中美华东制药有限公司/		

### 一、题目和背景信息

登记号	CTR20130021
适应症	对绝经后早期乳腺癌患者的辅助治疗，此类患者雌激素或孕激素受体阳性。对已经接受他莫昔芬辅助治疗 5 年的、绝经后早期乳腺癌患者的辅助治疗，此类患者雌激素或孕激素受体阳性。治疗绝经后、雌激素受体阳性、孕激素受体阳性或受体状况不明的晚期乳腺癌患者，这些患者应为自然绝经或人工诱导绝经。
试验通俗题目	来曲唑片人体生物等效性试验
试验专业题目	单中心、随机、开放、单次口服给药、两制剂、两周期、交叉试验设计来曲唑片人体生物等效性试验
试验方案编号	HDHY18LQBE; 1.1 版
受理号	企业选择不公示
药物名称	来曲唑片
药物类型	化学药物

### 二、申办者信息

申办者名称	杭州中美华东制药有限公司/		
联系人姓名	卢建		
联系人电话	0571-89918261	联系人 Email	lujian71@163.com
联系人邮政地址	浙江省杭州市莫干山路 866 号	联系人邮编	310011
经费来源	完全自筹		

### 三、临床试验信息

1、试验目的	
本研究考察空腹及餐后条件下杭州中美华东制药有限公司生产的受试制剂来曲唑片（2.5mg/片）与 Novartis Pharma Stein AG 生产的参比制剂来曲唑片（商品名：弗隆®，2.5mg/片）的单次口服的药动学特征，比较其相对生物利用度，评价两制剂间的生物等效性，为该试验制剂注册申报提供依据。	
2、试验设计	
试验分类	生物等效性试验/生物利用度试验
试验分期	其它：
设计类型	交叉设计
随机化	随机化
盲法	开放
试验范围	国内试验
3、受试者信息	
年龄	40 岁至 65 岁
性别	女
健康受试者	有

入选标准	<p>1. 受试者必须在试验前对本试验知情同意、并对试验内容、过程及可能出现的不良反应充分了解，且自愿签署书面的知情同意书；</p> <p>2. 受试者能够与研究者和研究者进行良好的沟通并能够依照方案规定完成试验；</p> <p>3. 性别：健康绝经后或人工绝经的女性受试者；</p> <p>4. 体重：女性不低于 45kg（包括 45kg）；体重指数（BMI）在 19-28 kg/m<sup>2</sup> 范围内（含边界值）；</p> <p>5. 身体状况：无心、肝、肾、消化道、神经系统、精神异常及代谢异常等病史</p> <p>6. 体格检查、生命体征、心电图检查、腹部 B 超和妇科 B 超、实验室检查重要指标均为正常或研究者认为异常无临床意义；</p> <p>7. 年龄：40 周岁 ≤ 年龄 ≤ 65 周岁。</p>
排除标准	<p>1. 临床上有显著的变态反应史，特别是药物过敏史，包括已知对来曲唑有过敏史者；</p> <p>2. 临床发现显示有临床意义的下列疾病者（包括但不限于呼吸系统、循环系统、消化系统、血液系统、内分泌系统、免疫系统、皮肤系统、精神神经系统、五官科等相关疾病）；</p> <p>3. 服用研究药物前 2 周内经全面体格检查、生命体征检查显示血压、体温、脉搏状况、心电图、腹部 B 超和妇科 B 超以及实验室检查包括血常规、尿常规、血生化、凝血功能异常有临床意义（以临床医师判断为准），病毒学检验结果阳性者；</p> <p>4. 服用研究药物前女性激素水平（促卵泡生成素和雌二醇）检查显示未绝经者（以临床医师判断为准）；</p> <p>5. 服用研究药物前 6 个月内接受过重大外科手术者；</p> <p>6. 有药物滥用史，或筛选前 3 个月内使用过毒品者，或筛选期尿液药物和毒品【吗啡、甲基安非他明、氯胺酮、二亚甲基双氧安非他明、四氢大麻酚酸】筛查试验阳性者，或习惯性服用任何药物者；</p> <p>7. 嗜烟者或筛选前 3 个月内每日吸烟量多于 5 支，或不同意在住院期间避免使用任何烟草类产品者；</p> <p>8. 有酗酒史或筛选前 6 个月内经常饮酒者，即每周饮酒超过 14 个单位的酒精（1 单位=360 mL 酒精含量为 5%的啤酒或 45 mL 酒精量为 40%的烈酒或 150 mL 酒精量为 12%的葡萄酒）或研究首次服药前 48h 内饮酒，或筛选期呼气酒精试验阳性，或研究期间无法停止酒精摄入者；</p> <p>9. 服用研究药物前三个月内献血或大量失血者（≥400 mL）；</p> <p>10. 服用研究药物前 2 周内服用了任何处方药、非处方药、中药制品或保健品者；</p> <p>11. 服用研究药物前 48h 内摄入任何富含葡萄柚、咖啡因的饮料或食物（如葡萄柚汁、咖啡、浓茶、巧克力等）；</p> <p>12. 有吞咽困难或对饮食有特殊要求，不能遵守统一饮食者（如标准餐、高脂餐）；</p> <p>13. 服用研究用药前三个月内参加过药物临床试验者；</p> <p>14. 服用研究药物前 3 个月内注射疫苗者；</p>

	15. 服用研究药物前 3 个月内使用女性激素替代治疗者；			
	16. 采血困难者；			
	17. 受试者可能因为其他原因而不能完成本研究或研究者认为不应纳入者。			
目标入组人数	国内试验 48 人			
实际入组人数	登记人暂未填写该信息			
<b>4、试验分组</b>				
试验药	序号	名称	用法	
	1.	来曲唑片	片剂；规格 2.5mg；口服，每周期一次，每次 2.5mg，用药时程 两周期。	
对照药	序号	名称	用法	
	1.	来曲唑片 英文名： Letrozole Tablets 商品名：弗隆	片剂；规格 2.5mg；口服，每周期一次，每次 2.5mg，用药时程 两周期。	
<b>5、终点指标</b>				
主要终点指标及评价时间	序号	指标	评价时间	终点指标选择
	1	AUC 和 Cmax	给药后 192h	有效性指标+安全性指标
次要终点指标及评价时间	序号	指标	评价时间	终点指标选择
	1	观察所有受试者在临床研究期间发生的任何不良事件，包括临床症状及生命体征异常、实验室检查中出现的异常	给药后	安全性指标
6、数据安全监察委员会（DMC）	无			
7、为受试者购买试验伤害保险	有			

#### 四、第一例受试者入组日期

登记人暂未填写该信息	
------------	--

#### 五、试验终止日期

登记人暂未填写该信息	
------------	--

#### 六、研究者信息

1、主要研究者信息			
姓名	余勤，医学硕士	职称	主任技师
电话	028-85503776	Email	908929936@qq.com
邮政	四川省成都市锦江区人民南路	邮编	610041

地址	3 段 17 号				
单位名称	四川大学华西第二医院				
<b>2、各参加机构信息</b>					
序号	机构名称	主要研究者	国家	省（州）	城市
1	四川大学 华西第二 医院	余勤	中国	四川	成都

**七、伦理委员会信息**

序号	名称	审查结论	审查日期
1	四川大学华西第二医院临床试验 伦理专业委员会	修改后同意	2018-07-13
2	四川大学华西第二医院临床试验 伦理专业委员会	同意	2018-08-31

**八、试验状态**

进行中（招募中）
----------