

登记号	CTR20181077	试验状态	进行中
申办者联系人	朱玲玲	首次公示信息日期	2018-07-10
申办者名称	常州制药厂有限公司		

### 一、题目和背景信息

登记号	CTR20181077
适应症	用于过敏性鼻炎，过敏性支气管哮喘。
试验通俗题目	富马酸酮替芬片在健康志愿者中生物等效性研究
试验专业题目	富马酸酮替芬片在健康受试者中开放、随机、单次给药、两制剂、两周期双交叉生物等效性研究
试验方案编号	YZ-201712-03-BE
备案号	企业选择不公示
药物名称	富马酸酮替芬片
药物类型	化学药物

### 二、申办者信息

申办者名称	常州制药厂有限公司		
联系人姓名	朱玲玲		
联系人电话	0519-88252331	联系人 Email	zhulingling@czpharma.com
联系人邮政地址	江苏省常州市劳动东路 518 号	联系人邮编	213018
经费来源	完全自筹		

### 三、临床试验信息

1、试验目的	
主要目的： 在健康受试者中评价空腹和餐后状态下，常州制药厂有限公司生产的富马酸酮替芬片（受试制剂，1mg）和诺华制药有限公司生产的富马酸酮替芬片（参比制剂，1mg）的生物等效性。次要目的：观察空腹和餐后状态下，受试制剂与参比制剂在健康受试者中的安全性。	
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	18 岁至 无岁
性别	男+女
健康受试者	有
入选标准	1. 年龄在 18 周岁以上（含 18 周岁）的健康男性和女性（非孕），且其中单一性别受试者的人数应不少于总人数的 1/3； 2. 男性体重 $\geq 50\text{kg}$ ，女性体重 $\geq 45\text{kg}$ ，体重指数（BMI）在 $19.0 \sim 26.0\text{kg/m}^2$ （含临界值）；

	3. 所有有生育能力的男性和女性受试者均同意试验期间自己及其伴侣采取物理避孕措施，试验结束后3个月内自己及其伴侣采取适当有效的避孕措施；
	4. 理解知情同意书，自愿参与本临床试验并签署知情同意书；
	5. 依从研究方案并完成试验。
排除标准	1. 对富马酸酮替芬有过敏史，或者曾经被诊断为过敏体质者；
	2. 不能遵守统一饮食（如对饮食有特殊要求，不耐受标准餐食物等）或有吞咽困难者或乳糖不耐受者；
	3. 研究者判断具有临床意义的急、慢性消化道疾病和肝、肾、内分泌、心血管、神经、精神、肺、肿瘤、免疫、血液或代谢紊乱等疾病或任何其他疾病，或具有这些疾病的病史者若参加试验将危害其安全或影响研究结果；
	4. 试验前筛查期的体格检查、生命体征监测、实验室检查（血常规、尿常规、血生化、凝血功能检查、12导联心电图检查、胸片等）结果经临床医生判断为异常有临床意义者；
	5. 筛选期检查以下检测任一项阳性者：HIV抗体阳性，梅毒螺旋体特异性抗体阳性，乙肝表面抗原（HBsAg）阳性，丙肝抗体阳性、血妊娠阳性（仅限女性受试者）；
	6. 妊娠或哺乳期妇女，以及男性受试者（或其伴侣）或女性受试者在试验期间至试验结束后3个月内有妊娠计划，不愿采取适当的避孕措施（具体避孕措施见附件4）者；
	7. 有酗酒史或中度饮酒者（筛选前6个月内经常饮酒，每周饮用超过7个单位的酒精（女性受试者）或每周超过14个单位的酒精（男性受试者）（1个单位=150mL葡萄酒或360mL啤酒或45mL烈酒）；
	8. 既往长期饮用过量（一天8杯以上，1杯=250mL）茶、咖啡或含咖啡因的饮料者；或研究首次给药前48小时内，摄入任何含有酒精、咖啡因、葡萄柚的食物或饮料（如咖啡、浓茶、巧克力等），或有剧烈运动，或其他影响药物吸收、分布、代谢、排泄等因素者研究首次服药前三个月内，服用过研究药物或参与过其它药物临床试验且给药者；
	9. 试验前3个月内献过血或大量出血（大于400mL），或计划在研究期间或研究结束后1周内献血或血液成份者；
	10. 试验前3个月内接种疫苗或者计划在研究期间或研究结束后1周内接种疫苗者；
	11. 具有可能会影响富马酸酮替芬吸收、代谢或排泄的药学的或外科的情况，首次给药前1年内患有重大疾病或接受过重大外科手术者；
	12. 试验前1个月内已经开始了显著不正常的饮食（如节食、低钠）；
	13. 有晕针或晕血史；
	14. 试验前3个月每日吸烟量多于10支者；
	15. 尿液药物滥用检测阳性或有药物滥用史者，如使用过软毒品（如摇头丸、KEN粉、麻古等）或试验前一年内使用过硬毒品（如可卡因、海洛因、冰毒等）；

	16. 在服用研究药物前 14 天内，曾服用过任何处方药、非处方药和中草药；			
	17. 服用降血糖药物的糖尿病患者；			
	18. 驾驶员及从事高空、机械作业及操作精密仪器者；			
	19. 有癫痫或有癫痫发作史；			
	20. 研究者认为存在任何可能影响受试者提供知情同意或遵循试验方案的情况，或受试者参加试验可能影响试验结果或自身安全的其它情况；			
目标入组人数	国内试验 60 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.	富马酸酮替芬片	片剂 规格 1mg（按 C19H19NOS 计）；口服，（1）空腹给药试验：每个志愿者在第一周期空腹口服受试制剂或参比制剂 1 片，7 天后进行第二周期服药，给药剂量和给药方式同第一周期。（2）餐后给药试验：每个志愿者在第一周期餐后口服受试制剂或参比制剂 1 片，7 天后进行第二周期服药，给药剂量和给药方式同第一周期。	
对照药	序号	名称	用法	
	1.	富马酸酮替芬片 英文名：Ketotifen Fumarate Tablets 商品名：Zaditen	片剂 规格 1mg（按 C19H19NOS 计）；口服，（1）空腹给药试验：每个志愿者在第一周期空腹口服受试制剂或参比制剂 1 片，7 天后进行第二周期服药，给药剂量和给药方式同第一周期。（2）餐后给药试验：每个志愿者在第一周期餐后口服受试制剂或参比制剂 1 片，7 天后进行第二周期服药，给药剂量和给药方式同第一周期。	
<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 <sub>0-t</sub> 、AUC <sub>0-∞</sub> 、C <sub>max</sub>	给药后 72 小时	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	T <sub>max</sub> 、t <sub>1/2</sub> 、? z、AUC%Extrap_obs	给药后 72 小时	有效性指标+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	王强, 医学硕士		职称	主任医师	
电话	15994386766		Email	wq7212@163.com	
邮政地址	广西壮族自治区南宁市华东路10号广西中医药大学附属瑞康医院11楼北区		邮编	530011	
单位名称	广西中医药大学附属瑞康医院				
2、各参加机构信息					
序号	机构名称	主要研究者	国家	省(州)	城市
1	广西中医药大学附属瑞康医院国家药物临床试验机构办公室(I期药物临床研究中心)	王强	中国	广西壮族自治区	南宁市

#### 七、伦理委员会信息

序号	名称	审查结论	审查日期
1	广西中医药大学附属瑞康医院医学伦理委员会	修改后同意	2018-06-15
2	广西中医药大学附属瑞康医院医学伦理委员会	同意	2018-06-22

#### 八、试验状态

进行中 (招募中)
-----------