

登记号	CTR20181433	试验状态	进行中
申办者联系人	阎君	首次公示信息日期	2018-09-13
申办者名称	修正药业集团股份有限公司		

一、题目和背景信息

登记号	CTR20181433
适应症	高血压病
试验通俗题目	厄贝沙坦片在中国健康受试者空腹和餐后生物等效性试验
试验专业题目	厄贝沙坦片单中心、随机、开放、双周期、双交叉设计在中国健康受试者空腹和餐后的生物等效性试验
试验方案编号	XZ-EBST-2018; V2.0
备案号	B201800351-01
药物名称	厄贝沙坦片
药物类型	化学药物

二、申办者信息

申办者名称	修正药业集团股份有限公司		
联系人姓名	阎君		
联系人电话	13596408933	联系人 Email	14254853@qq.com
联系人邮政地址	吉林省通化市修正路 36 号	联系人邮编	134000
经费来源	完全自筹		

三、临床试验信息

1、试验目的	
主要目的：评价修正药业集团股份有限公司的厄贝沙坦片（规格：0.15g/片）与持证商为 Sanofi Clir SNC 的厄贝沙坦片（规格：0.15g /片，Sanofi Winthrop Industrie 生产）在健康成年受试者空腹及餐后状态下单次口服给药的人体生物等效性。次要目的：评价厄贝沙坦片在健康成年受试者中的安全性。	
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）受试者，单一性别保持一定适当比例； 2. 体重指数（BMI）在 19-26（含临界值）范围内（BMI=体重(kg)/身高 ² (m ²)），男性体重应≥50kg，女性体重应≥45kg； 3. 试验前病史、生命体征、体格检查、实验室检查及筛选期其他

	<p>相关检查，均正常或异常无临床意义；</p> <p>4. 筛选前 2 周内及试验结束后 3 个月内无生育计划且同意在试验期间采取有效的非药物避孕措施者；</p> <p>5. 理解并签署知情同意书。</p>		
排除标准	<p>1. 过敏体质，有药物或食物过敏史，尤其对本品及辅料中任何成份过敏者；</p> <p>2. 筛选前 12 个月内有嗜烟史者（每日吸烟数量\geq5 支）；</p> <p>3. 筛选前 12 个月内有酗酒史者（每周饮用\geq14 个单位的酒精：1 单位=啤酒 285 mL，或烈酒 25 mL，或葡萄酒 150mL）或筛选期酒精呼气检测阳性（检测值$>$0mg/100mL）者；</p> <p>4. 筛选前 12 个月内有药物滥用史者或筛选期成瘾性物质检测呈阳性者；</p> <p>5. 既往有心血管、肝脏、肾脏、肺部、消化道、神经等疾病病史；</p> <p>6. 筛选前 3 个月内接受过手术，特别是接受过会影响药物吸收、分布、代谢、排泄的手术者，或者计划在研究期间进行手术者；</p> <p>7. 筛选前 1 周内严重的呕吐、腹泻病史者；</p> <p>8. 不能耐受静脉穿刺采血者和/或有晕血、晕针史；</p> <p>9. 乳糖不耐受者（如曾发生过喝牛奶腹泻者）；</p> <p>10. 筛选前 14 天内有过任何处方药、非处方药、中草药、保健品服药史者；</p> <p>11. 筛选前 30 天内有过任何与厄贝沙坦片相互作用的药物（如利尿剂、其它抗高血压药物(如长效钙通道阻断剂、β受体阻断剂和噻嗪类利尿剂)、补钾药物和保钾利尿剂、锂剂、非甾体抗炎药物、血管紧张素受体阻滞剂、血管紧张素转换酶抑制剂、阿利吉仑、甲苯磺丁脲(CYP2C9 底物)、尼非地平（CYP2C9 抑制剂））服药史者；</p> <p>12. 筛选前 48h 内服用过含黄酮类物质较高的(如：葡萄柚（汁）、西柚（汁）、橙子（汁）、芹菜、花椰菜、红洋葱、甜椒、橘皮苷、柚皮苷等)食物或饮料者；</p> <p>13. 在筛选前 3 个月内每天饮用过量茶、咖啡和/或富含咖啡因、黄嘌呤、酒精的饮料（8 杯以上，1 杯=250 mL）者；</p> <p>14. 筛选前 3 个月内参加过其他药物的临床试验者；</p> <p>15. 筛选前 8 周内曾有过失血或献血\geq200ml 者；</p> <p>16. 妊娠期、哺乳期妇女；</p> <p>17. 研究者认为不适宜进入本项试验者。</p>		
目标入组人数	国内试验 88 人		
实际入组人数	登记人暂未填写该信息		
4、试验分组			
试验药	序号	名称	用法
	1.	厄贝沙坦片	片剂；规格 0.15g /片；口服，一周期一次，每次 0.15g，用药时程：1

			天。
对照药	序号	名称	用法
	1.	厄贝沙坦片 英文名: Irbesartan Tablets 商品名: 安博维	片剂; 规格 0.15g /片; 口服, 一周 期一次, 每次 0.15g, 用药时程: 1 天。

5、终点指标

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	Cmax、AUC0-t、AUC0-∞	给药前(-1~0h)、 给药后 0.25、 0.5、0.75、1、 1.25、1.5、 1.75、2、2.5、 3、4、6、8、10、 12、24、36、48h	有效性指标
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	Tmax、t1/2、λz、 AUC_%Extrap	给药前(-1~0h)、 给药后 0.25、 0.5、0.75、1、 1.25、1.5、 1.75、2、2.5、 3、4、6、8、10、 12、24、36、48h	有效性指标
	2	不良事件、生命体征、体 格检查、血压监测、血常 规、尿常规、血生化及心 电图等检查	临床试验研究期 间	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	无			

四、第一例受试者入组日期

2018-09-18	国内
------------	----

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	李爽, 中药学硕士	职称	副主任药师
电话	13938529645	Email	li36918@163.com
邮政地址	郑州市二七区京广南路 29 号	邮编	450000

单位名称	河南省传染病医院（郑州市第六人民医院）
------	---------------------

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	河南省传染病医院（郑州市第六人民医院）	李爽	中国	河南	郑州市

七、伦理委员会信息

序号	名称	审查结论	审查日期
1	河南省传染病医院（郑州市第六人民医院）	同意	2018-06-28
2	河南省传染病医院（郑州市第六人民医院）	同意	2018-08-30

八、试验状态

进行中（招募完成）
