



Pregabalin capsule
—學名藥生體相等性試驗指導原則

第一版

中 華 民 國 1 0 9 年 0 6 月 2 0 日

財團法人醫藥品查驗中心 著

本指引提供執行生體相等性試驗之相關建議。亦代表醫藥品查驗中心 (Center for Drug Evaluation, CDE) 對此議題的當前想法，並非政府機關所發佈之法規。凡涉及政策方向及法規解釋與適用，仍應依衛生主管機關之指示為準。

若對此指導原則有任何疑問，歡迎來信寄至電郵 feedbackbox@cde.org.tw

- 劑型/投與途徑:速放錠劑/口服
- 建議試驗數目: 1

(1)

類型:	空腹禁食
試驗設計:	單一劑量、隨機、雙向交叉
單位含量:	300 mg
受試者:	健康成年男性與女性受試者
其它建議事項:	應完善告知受試者本產品於動物試驗觀察到的胎兒缺陷與對於生育能力之影響,所有受試者於試驗期間應進行避孕措施,並且男性受試者應在 BE 試驗完成後至少 10 周進行避孕措施。

- 分析標的物
 - 分析基質: 血漿
 - 分析物: Pregabalin
- 生體相等性評估
 - 藥物動力學參數: C_{max} 、 AUC_{0-t} 、 $AUC_{0-\infty}$
 - 生體相等性的 90% 信賴區間範圍: 80.00-125.00% *
 - 須計算 90% 信賴區間範圍結果之分析物: Pregabalin
 - 其它建議事項: 無
- 免除生體相等性試驗要求:
 - 高低單位含量申請: 75 mg、150 mg
 - 300 mg 產品的生體相等性試驗已獲通過;
 - 配方賦形劑相似;
 - 體外溶離比對曲線相似。須於模擬胃腸道 pH 值條件下執行,至少應包含 0.1N HCl、pH 4.5 buffer、pH 6.8 buffer 以及 QC 溶媒等 (各至少十二個劑型單位)。
- 剝半與未剝半產品的溶離曲線比對試驗: 無

- 酒精誘導的體外溶離曲線傾釋試驗：不適用

*若欲申請放寬 C_{max} 的 90%信賴區間範圍至 75.00-133.00%，藥品必須具個體內高變異性(*high intra-subject variability*)且非屬療效濃度範圍狹窄。若欲證明藥品具個體內高變異性，須經由生體相等性的主試驗 (*pivotal study*)結果來進一步證實，且試驗必須為對照藥品重複交叉試驗設計 (*reference replicated crossover design*)，文獻結果僅能作為支持性證據。若試驗測得對照藥品的個體內變異性超過 30%時， C_{max} 的 90%信賴區間範圍可放寬至 75.00-133.00%，但當個體內變異性未超過 30%時，其 C_{max} 90%信賴區間仍應以 80.00-125.00%。上述統計方式應在試驗前詳細載明於計畫書中。

版本	發布日期	備註
第一版	2020/06/20	