



# Sitagliptin Phosphate Tablets

## —學名藥生體相等性試驗指導原則

第一版

中 華 民 國 1 0 8 年 1 0 月 0 1 1 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](mailto: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:	100 mg
受試者:	健康男性與女性受試者
其它建議事項:	排除授乳中的女性受試者；試驗期間應行避孕措施。

---

- 分析標的物

- 分析基質: 血漿
- 分析物: Sitagliptin

- 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: Sitagliptin
- 其它建議事項: 無

- 免除生體相等性試驗要求: 25 mg、50 mg

- 100 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：不適用。
- 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	2019/10/01	