一致性评价企业研究报告及生物等效性试验数据信息公开

1.基本情况汇总表

|  |  |
| --- | --- |
| 通用名 | 卡维地洛片 |
| 英文名 | Carvedilol Tablets |
| 剂型及规格 | 片剂；10mg |
| 生产企业名称 | 齐鲁制药有限公司 |
| 生产企业地址 | 山东省济南市高新区旅游路8888号 |
| 上市许可持有人 | 齐鲁制药有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20000100 |
| 其它上市国家及上市时间 | 不适用 |
| 附加申请 | ■有工艺变更  □无工艺变更  □其它 |
| BE供试样品批号 | 20H0064DF1 |
| 检验机构 | 齐鲁制药有限公司 |
| 检验结果 | 符合要求 |
| 完成的临床研究内容 | ■PK终点生物等效性研究  □PD终点生物等效性研究  □临床研究  □其它 |
| BE备案号/临床试验批件号 | B202000219-01 |
| 临床研究机构 | 兰州大学第一医院 |
| 数据统计分析机构 | 桂林谷科林科技有限公司 |
| 生物样本检测机构 | 江苏万略医药科技有限公司 |
| 试验设计 | 随机、开放、单剂量、两周期、两序列、交叉、空腹及餐后试验 |
| 检测物质 | 血浆中卡维地洛和4-羟苯基卡维地洛 |
| 检测方法 | UPLC-MS/MS法 |
| 临床研究豁免情况 | 不适用 |

2.生物等效性研究结果

表1. 卡维地洛片（10mg）体内卡维地洛平均生物等效性统计结果

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹BE  （N=42） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| AUC0-t（h·ng/mL） | 243.77 | 256.44 | 95.06 | 89.27%~101.23% |
| AUC0-∞（h·ng/mL） | 259.91 | 270.96 | 95.92 | 90.50%~101.67% |
| Cmax（ng/mL） | 64.18 | 69.99 | 91.70 | 83.33%~100.92% |
| 餐后BE（受试制剂N=50，参比制剂  N=49） | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| AUC0-t（h·ng/mL） | 243.47 | 256.44 | 94.94 | 89.02%~101.26% |
| AUC0-∞（h·ng/mL） | 259.40 | 270.96 | 95.73 | 90.20%~101.61% |
| Cmax（ng/mL） | 64.06 | 69.99 | 91.53 | 82.99%~100.93% |

3.审评结论

建议齐鲁制药有限公司生产的卡维地洛片通过仿制药质量与疗效一致性评价。