

登记号	CTR20253002	试验状态	进行中
申请人名称	正大天晴药业集团股份有限公司		

一、题目和背景信息

登记号	CTR20253002
相关登记号	CTR20250336
药物名称	枸橼酸伊沙佐米胶囊 曾用名:
药物类型	化学药物
备案号	企业选择不公示
适应症	与来那度胺和地塞米松联用，治疗已接受过至少一种既往治疗的多发性骨髓瘤成人患者
试验专业题目	枸橼酸伊沙佐米胶囊在肿瘤患者空腹状态下随机、开放、两周期、两交叉生物等效性研究
试验通俗题目	枸橼酸伊沙佐米胶囊的生物等效性研究
试验方案编号	TQB3514-BE-02
方案是否为联合用药	否

二、申请人信息

申请人名称	正大天晴药业集团股份有限公司
-------	----------------

三、临床试验信息

1、试验目的	
评价正大天晴药业集团股份有限公司提供的枸橼酸伊沙佐米胶囊（4mg）和 Takeda Pharma A/S 持证的枸橼酸伊沙佐米胶囊（恩莱瑞®）（4mg）在空腹状态下给药的人体生物等效性；观察受试制剂枸橼酸伊沙佐米胶囊（4mg，正大天晴药业集团股份有限公司）和参比制剂枸橼酸伊沙佐米胶囊（恩莱瑞®）（4mg，Takeda Pharma A/S 持证）在肿瘤患者中的安全性	
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	其它生物等效性试验
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(最小年龄)至 75 岁(最大年龄)
性别	男+女
健康受试者	无
入选标准	1. 年龄 18~75 周岁（含界值）； 2. 受试者体重不低于 45 公斤；体重指数（BMI）= 体重（kg）/ 身高 ² （m ² ），体重指数在 18.5~30kg/m ² 范围内（包括临界值）； 3. 经组织病理学或细胞学确诊为肿瘤患者； 4. 东部协作肿瘤组织（ECOG）体力状态评分为 0 或 1； 5. 预计生存期>6 个月； 6. 受试者愿意自筛选期至研究药物最后一次给药后 90 天内无生

	育计划且自愿采取有效的避孕措施（参见附录 4）且无捐精计划，并保证筛选期至研究药物最后一次给药后 90 天性生活中采用一种或一种以上非药物性避孕措施；
	7. 受试者或其监护人能够和研究者进行良好的沟通，并且理解和遵守本项研究的各项要求，理解并签署知情同意书。
排除标准	1. 目前患有不可控制的心血管疾病，包括不可控制的高血压（经药物控制后收缩压$\geq 160\text{mmHg}$，舒张压$\geq 100\text{mmHg}$）、不可控制的心律失常、不可控制的充血性心力衰竭、不稳定型心绞痛或过去 6 个月内存在严重心肌梗死的证据且研究者认为不适合参加试验者； 2. 目前同时患有≥ 2 级的周围神经疾病者；或患有 1 级周围神经病变伴疼痛者； 3. 既往抗肿瘤治疗的不良反应尚未恢复到 CTCAE 5.0 等级评价≤ 1 级（脱发除外）； 4. 目前正患有带状疱疹、水痘者； 5. 目前患有临床症状的癌性腹水、胸腔积液且需要穿刺、引流者；或在首次服用研究药物前 14 天内接受过腹水、胸腔积液引流者； 6. 有任何直接影响药物吸收和代谢因素者（如既往胃或小肠切除史等，或现患肝癌、胃癌、萎缩性胃炎、十二指肠癌、消化道出血、吞咽困难、胃肠道梗阻或大于 1 级的腹泻等）； 7. 对 2 种及以上物质有过敏史，或对本品中任何成分过敏者； 8. 首次服用研究药物前 28 天内接受过手术，或计划在试验期间进行手术者； 9. 首次服用研究药物前 3 个月内使用了任何临床试验药物或入组了任何药物/医疗器械临床试验者； 10. 首次服用研究药物前 1 个月内献血者，或首次服用研究药物前 1 个月内失血超过 400 mL 者，或接受输血或输注血小板者； 11. 首次服用研究药物前 14 天内摄入过或计划试验期间摄入葡萄柚、酸橙和柚子等葡萄柚相关的柑橘类水果、杨桃、木瓜、石榴者或有其他影响药物吸收、分布、代谢、排泄等因素者； 12. 首次服用研究药物前 1 个月内使用过影响本研究药物吸收、分布、代谢、排泄的药物，包括但不限于强效 CYP3A 抑制剂和强效 CYP3A 诱导剂等； 13. 首次服用研究药物前 14 天内进行放疗或使用化疗药物或者其他抗肿瘤治疗药物且未经过 5 个半衰期洗脱者； 14. 首次服用研究药物前 3 个月内使用过伊沙佐米，或计划在试验期间使用者（试验药品除外）； 15. 首次服用研究药物前 14 天内有过无保护性行为者（女性），或妊娠期或哺乳期女性，或筛选时妊娠检查结果为阳性，或试验期间不能采取 1 种或以上非药物避孕措施者； 16. 酗酒者或首次服用研究药物前 3 个月内经常饮酒者，即每周饮酒超过 14 单位酒精（1 单位$\approx 200\text{mL}$ 酒精含量为 5% 的啤酒或 25mL 酒精含量为 40% 的烈酒或 85mL 酒精含量为 12% 的葡萄酒），或酒精测试阳性者；

	17. 滥用药物者或首次服用研究药物前 3 个月内使用过软毒品（如：大麻）或首次服用研究药物前 1 年内使用过硬毒品，或滥用药物筛查阳性者；			
	18. 不能忍受静脉穿刺，无法吞咽口服药物，或不能接受统一饮食；			
	19. 筛选时实验室检查（中性粒细胞计数、血小板计数、总胆红素、谷丙转氨酶、谷草转氨、肌酐清除率）需要满足方案中的限度要求；			
	20. 首次用药前 4 周内存在活动性或未能控制的严重细菌、病毒或系统性真菌感染（≥CTCAE 2 级感染）者；			
	21. 首次给药前 6 个月内发生过动/静脉血栓事件，如脑血管意外（包括短暂性脑缺血发作、脑出血、脑梗塞）、深静脉血栓及肺栓塞者；			
	22. 人类免疫缺陷病毒抗体、乙肝表面抗原、丙型肝炎病毒抗体、梅毒螺旋体抗体检查的任一结果为阳性；			
	23. 影像学、心电图、体格检查、生命体征及实验室检查等有显著异常且经研究者判定认为不适合入组者；			
	24. 研究者认为因其他原因不适合入组者。			
4、试验分组				
试验药	序号	名称	用法	
	1.	中文通用名：枸橼酸伊沙佐米胶囊： 英文通用名：Ixazomib Citrate Capsules 商品名称：NA	剂型：胶囊剂 规格：4mg 用法用量：口服给药，每周期给药 1 粒 用药时程：单次给药	
对照药	序号	名称	用法	
	1.	中文通用名：枸橼酸伊沙佐米胶囊 英文通用名：Ixazomib Citrate Capsules 商品名称：恩莱瑞®	剂型：胶囊剂 规格：4mg 用法用量：口服给药，每周期给药 1 粒 用药时程：单次给药	
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、AUC0-72h	给药后 72h	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	不良事件、与试验用药品相关的不良事件（不良反应）、生命体征异常、心	首次给药至完成试验出组	安全性指标

		电图异常、实验室检测值异常的例数、例次及发生率		
6、数据安全监 查 委 员 会 (DMC)	无			
7、是否购买保 险	有			

四、研究者信息

各参加机构信息				
序号	机构名称	(主要)研究 者	国家或地区	省(州)-城市
1	河南科技大学第一附属医院	王彩娥	中国	河南省 -洛阳市
2	河南科技大学第一附属医院	张治业	中国	河南省 -洛阳市
3	常州市第一人民医院	陶丽婵、顾伟英	中国	江苏省 -常州市