

登记号	CTR20181796	试验状态	进行中
申办者联系人	柳于介	首次公示信息日期	2018-10-16
申办者名称	南京正大天晴制药有限公司		

### 一、题目和背景信息

登记号	CTR20181796
适应症	适用于原发性高血压的治疗。适用于奥美沙坦酯或氨氯地平单药治疗血压控制不佳的成人患者。
试验通俗题目	奥美沙坦酯氨氯地平片空腹生物等效性试验
试验专业题目	奥美沙坦酯氨氯地平片随机、开放、两周期、两序列、双交叉人体空腹生物等效性试验
试验方案编号	AMSTZALDP-2018-05; V 2.0
备案号	201800182-01
药物名称	奥美沙坦酯氨氯地平片
药物类型	化学药物

### 二、申办者信息

申办者名称	南京正大天晴制药有限公司		
联系人姓名	柳于介		
联系人电话	13951650637	联系人 Email	lyj-nj@163.com
联系人邮政地址	江苏省南京经济技术开发区恒广路 99 号	联系人邮编	210038
经费来源	完全自筹		

### 三、临床试验信息

1、试验目的	
主要目的：考察受试者空腹口服南京正大天晴制药有限公司的奥美沙坦酯氨氯地平片[受试制剂，规格：20 mg/5 mg]与第一三共（Daiichi Sankyo Europe GmbH）的奥美沙坦酯氨氯地平片[参比制剂，商品名：SEVIKAR，规格：20 mg /5 mg]，估算其药代动力学参数，进行人体生物等效性评价。次要目的：评估南京正大天晴制药有限公司的奥美沙坦酯氨氯地平片的安全性。	
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）的受试者，男女兼有； 2. 男性受试者体重不小于 50 kg，女性受试者体重不小于 45 kg；

	<p>体重指数[体重指数 (BMI) = 体重 (kg) / 身高<sup>2</sup> (m<sup>2</sup>) ]在 19~26 范围内 (包括临界值) ;</p> <p>3. 试验前签署知情同意书, 并对试验内容、过程及可能出现的不良反应充分了解。</p>		
排除标准	1. 体格检查、B 超、胸部正位 X 片、实验室检查、生命体征、心电图检查异常有临床意义, 或其他检查及问诊有下列临床疾病(包括但不限于消化道、心脏、肝脏、肺、肾脏、脑、血液、内分泌、皮肤等疾病) ;		
	2. 有循环、呼吸、消化、泌尿、血液、神经系统、内分泌代谢系统及肌肉骨骼系统等病史, 或有肿瘤病史、精神障碍病史者;		
	3. 体位性低血压(在改变体位为直立位的 3min 内, 收缩压下降 > 20 mmHg 或舒张压下降 > 10 mmHg) 或有体位性低血压病史者;		
	4. 有药物或食物过敏史者;		
	5. 有酗酒史(每天饮用超过 2 个单位或每周饮用超过 14 个单位的酒精: 1 单位=啤酒 355 mL, 或白酒 30 mL, 或葡萄酒 150 mL) 者;		
	6. 有药物滥用史或吸毒史者;		
	7. 尿液药物筛查(吗啡、四氢大麻酚酸、甲基安非他明、二亚甲基双氧安非他明、氯胺酮) 阳性者;		
	8. 酒精呼气测试结果阳性者;		
	9. 烟检(尼古丁尿液检测) 结果阳性者;		
	10. 传染病筛查(乙肝五项、丙肝抗体、艾滋病抗体及梅毒螺旋体抗体) 感染者;		
	11. 近 3 个月内接受过任何外科手术者;		
	12. 近 3 个月内有献血或其他原因导致大量失血;		
	13. 近 3 个月内入组了其他药物临床试验并服用了研究药物者;		
	14. 近 30 天内服用了任何处方药、非处方药、任何维生素产品、保健品或中草药等;		
	15. 近 7 天内吃过葡萄柚等影响代谢酶的水果或相关产品;		
	16. 近 48 小时内摄取了任何含咖啡因或黄嘌呤的食物或饮料, 如咖啡、浓茶、巧克力等;		
	17. 近 24 小时服用过任何含酒精的制品;		
	18. 受试者自签署知情同意书开始至试验结束后 3 个月内有生育计划或捐精、捐卵计划, 或不愿采取有效避孕措施者;		
	19. 女性受试者在筛查期或试验过程中正处于哺乳期、孕期或血妊娠试验血 $\beta$ 人绒毛膜促性腺激素 $\geq 5$ mIU/ml 者;		
	20. 研究者认为任何不适宜受试者进入本试验的其他因素。		
目标入组人数	国内试验 32 人		
实际入组人数	登记人暂未填写该信息		
<b>4、试验分组</b>			
试验药	序号	名称	用法
	1.	奥美沙坦酯氨氯地	片剂; 规格 20/5 mg; 口服, 一周期

		平片	8 天，每周期 1 次，1 次 20/5 mg； 用药时程:用药 2 个周期
对照药	序号	名称	用法
	1.	奥美沙坦酯氨氯地平片英文名： Olmesartan Medoxomil and Amlodipine Besylate Tablets 商品名：SEVIKAR	片剂；规格 20/5 mg；口服，一周期 8 天，每周期 1 次，1 次 20/5 mg； 用药时程:用药 2 个周期

#### 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	C <sub>max</sub> 、AUC <sub>0-t</sub> 、AUC <sub>0-∞</sub> 。	给药后 144 小时	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	按照坐位生命体征测量结果（包括血压、脉搏和腋温）、体格检查结果、不良事件发生率、实验室检查值（血常规、尿常规、血生化）和心电图检查结果评价安全性。	给药后 144 小时	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

有

#### 四、第一例受试者入组日期

登记人暂未填写该信息	
------------	--

#### 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	赵姜，医学硕士	职称	副主任医师		
电话	022-65208886	Email	13802021979@163.com		
邮政地址	天津经济技术开发区第三大街 61 号	邮编	300457		
单位名称	泰达国际心血管病医院				
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	泰达国际 心血管病 医院	赵姜	中国	天津	天津
---	--------------------	----	----	----	----

**七、伦理委员会信息**

序号	名称	审查结论	审查日期
1	泰达国际心血管病医院伦理委员会	同意	2018-08-08

**八、试验状态**

进行中（尚未招募）
-----------