

[Protocol Supplement 2]

생물학적 동등성시험 자원자 모집공고(내/외부용)

Protocol Title

(주)바이넥스 “모노스핀정80밀리그램(텔미사르탄)”과 한국베링거인겔하임(주) “미카르디스정80밀리그램(텔미사르탄)”의 생물학적 동등성 평가를 위한 건강한 성인에서의 공개, 무작위배정, 공복, 단회, 경구 투여, 2군, 4기, 교차시험

1. 생물학적 동등성시험 목적

본 생물학적 동등성시험은 시험약인 (주)바이넥스 “모노스핀정 80 밀리그램(텔미사르탄)”과 대조약인 한국베링거인겔하임(주) “미카르디스정 80 밀리그램(텔미사르탄)”을 공복에 각각 경구 투여해 두 제제간의 생체이용률(체내 흡수율)과 안전성을 비교 평가하기 위해 연구 목적으로 실시하는 생물학적 동등성시험 입니다.

2. 자격 및 선정요건

- 스크리닝 시 연령이 만 19세 이상인 자
- 비만도 지표 BMI가 18.0~30.0인 자[BMI = 체중(kg)/{키(m)}²]
-남성의 경우 50kg 이상인 자
-여성의 경우 45kg 이상인 자
- 정신 질환의 병력이 없으며 현재 치료 중인 선천성 질환 또는 만성 질환, 감염성 질환(B형 간염, C형 간염, 에이즈, 매독 등) 등 병적 증상 또는 소견이 없는 자
- 생물학적 동등성시험용 의약품 첫 투약일 전 30일 이내에 약물대사효소를 현저히 유도(예: 바르비탈류) 또는 억제하는 약물 및 생물학적 동등성시험용 의약품 첫 투약일 전 10일 이내에 시험에 영향을 미칠 수 있는 약물을 복용하지 않은 자
- 생물학적 동등성시험용 의약품 첫 투약일 전 6개월 이내에 생물학적 동등성시험 또는 기타 임상시험에 참여하여 시험용 의약품을 투약한 경험이 없는 자
- 생물학적 동등성시험용 의약품 첫 투약일 전 8주 이내 전혈 헌혈, 2주 이내 성분 헌혈을 하지 않은 자
- 생물학적 동등성시험용 의약품 첫 투약일 전 1개월 이내에 아래와 같은 정기적인 알코올 섭취의 이력이 없는 자
-남성의 경우 평균 21잔/week 초과
-여성의 경우 평균 14잔/week 초과
(1잔 = 소주 50 mL 또는 양주 30 mL 또는 맥주 250 mL)
- 시험책임자(또는 위임을 받은 시험담당의사)가 생물학적 동등성시험용 의약품의 특성에 따

라 설정·실시한 진단검사(예: 혈액검사, 소변검사 등), 심전도검사(ECG)등 스크리닝 시 수행하는 검사 결과 시험대상자로 적합하다고 판정한 자

- 본 생물학적 동등성시험 설명서의 내용을 충분히 이해한 후, 자유 의사에 따라 참여를 결정하고 생물학적 동등성시험 기간 동안 시험대상자 주의사항을 지키기로 하여 동의서에 자의로 서명한 자
- 여성 시험대상자의 경우, 임신이 의심되거나 임부 및 수유중인 자
- 모든 예정된 일정, 검사 및 준수사항을 따를 수 있고 그러한 의지가 있는 자

3. 효능·효과 및 예측 가능한 부작용

[효능·효과]

1. 본태고혈압
2. 심혈관 질환의 위험성 감소

ACE억제제를 내약성으로 투여할 수 없으며, 주요 심혈관 질환이 발병될 위험성이 높은 만 55세 이상의 환자(관상동맥질환, 말초동맥질환, 뇌졸중, 일과성 허혈 발작에 대한 과거 병력이 있거나 말단 장기 손상의 임상적 증거가 있는 고위험성 당뇨병 환자)에서 심근경색, 뇌졸중 및 심혈관 질환으로 인한 사망의 위험성 감소

[예측 가능한 주요 부작용]

구역, 구토, 설사, 복통(배아픔), 어지러움, 두통, 근육통, 발진, 가려움, 초조, 불면증, 저혈압, 기립성 저혈압 등
(상기 예측 가능한 부작용 외 예상하지 못한 부작용도 드물지만 발생할 수 있습니다.)

4. 생물학적 동등성시험 방법 및 주의사항

1) 참여기간

- ① 스크리닝 1회
- ② 1기: 입원(2박 3일) 1회 + 외래방문 2회
- ③ 2기: 입원(2박 3일) 1회 + 외래방문 2회
- ④ 3기: 입원(2박 3일) 1회 + 외래방문 2회
- ⑤ 4기: 입원(2박 3일) 1회 + 외래방문 2회

2) 시험방법

√ 본 생물학적 동등성시험에 자원하신 분들은 스크리닝 시에 활력징후, 신체검사, 진단검사(예: 혈액학검사, 혈액화학검사, 혈청학검사, 소변검사), 심전도검사(ECG) 등을 실시하고, 시험대상

적합자로 판정된 분들을 최종 시험대상자로 선정합니다. 제 1 기에 시험약 또는 대조약에 배정되는 확률은 각각 50%로 무작위 배정되며, 제 1 기, 제 2 기, 제 3 기 및 제 4 기에 교차로 투약됩니다.

- √ 복용중인 약이 있을 경우 처방전/소견서 지참하여 방문해 주십시오
- √ 본 생물학적 동등성시험에 참여하시면 일정 금액의 사례비가 지급되며, 참여하시는 정도에 따라 사례비는 각각 다르게 적용됩니다. (스크리닝에만 참여하신 분들은 사례비가 지급되지 않습니다.)

3) 스크리닝 주의사항

- √ 스크리닝 전 8 시간 이상 금식하고 오십시오.
- √ 스크리닝 시간에 늦지 않도록 준수하여 주십시오.
- √ 스크리닝은 본 생물학적 동등성시험에 관한 오리엔테이션 등을 포함하여 약 2 시간 이상 소요됩니다.

5. 신청 및 참여 문의

- 참여문의: 부민병원(서울) 임상시험센터 3F 데스크 02-2620-0248
- 의뢰자: (주)바이넥스, 인천광역시 연수구 갯벌로3, 032-850-3264, 허 문 정
- 시험책임자: 부민병원(서울), 서울특별시 강서구 공항대로 389, 02-2620-0254, 이 정 훈

모집공고 게재일 : 2022 년 06 월 30 일

시험 책임자 : 이 정 훈