

[Protocol Supplement 2]

시험대상자 모집공고문(내/외부용)

시험제목

건강한 성인 대상자에서 “에스글리토정25/5밀리그램” 과 “엠파리나정25/5밀리그램(가칭)” 투여 시 생물학적 동등성 평가를 위한 공개, 무작위배정, 공복, 단회, 경구투여, 2군, 2기, 교차시험

1. 시험 목적

건강한 성인을 대상으로 에스글리토정25/5밀리그램 투여 시와 엠파리나정25/5밀리그램(가칭) 투여 시 Empagliflozin /Linagliptin 약동학적 특성 및 안전성을 비교 평가를 위해 시행합니다.

2. 자격 및 선정요건

- 스크리닝 시 연령이 19세 이상, 55세 이하인 건강한 성인
- 비만도 지표 BMI가 $18 \sim 30 \text{ kg/m}^2$ 인 자(BMI 계산: $\text{체중(kg)}/\text{키(m)}^2$)
 - 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 증상이 없는 자
- 첫 투약일 전 30일 이내에 약물대사효소를 현저히 유도(예: 바르비탈류) 또는 억제하는 약물 및 14일 이내에 전문의약품이나 한약제제의 약물 및 7일 이내에 건강식품, 비타민 제제를 포함한 일반의약품 등 시험에 영향을 미칠 수 있는 약물을 복용하지 않은 자
- 임상시험용의약품 첫 투약일 6개월 이내에 생물학적 동등성시험 또는 기타 임상시험에 참여하여 시험용 의약품을 투약한 경험이 없는 자
- 첫 투약일 전 8주 이내 전혈 헌혈 또는 2주 이내 성분 헌혈, 30일 이내 수혈을 받지 않은 자
- 첫 투약일 전 1개월 이내에 과다한 흡연 또는 카페인이나 알코올 섭취의 이력이 없는 자 (카페인: >5컵/일, 알코올: 남성: >21잔/주, 여성: >14잔/주, 담배: >20개비/일)
- 시험책임자(또는 위임을 받은 시험담당의사)가 임상시험용의약품의 특성에 따라 설정
• 실시한 진단검사(예: 혈액화학검사, 혈액화학검사, 면역혈청화학검사, 소변검사, 임신반응 검사), 심전도검사 등 스크리닝 시 수행하는 검사 결과 시험대상자로 적합하다고 판정된 자
- 시험 설명서의 내용을 충분히 이해한 후, 동의서에 자의로 서명한 자
- 모든 예정된 일정, 검사 및 준수사항을 따를 수 있고 그러한 의지가 있는 자

3. 효능·효과 및 예측 가능한 부작용

1) 효능·효과

이 약은 엠파글리플로진과 리나글립틴의 병용투여가 적합한 제2형 당뇨병 환자의 혈당조절을 향상시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로 투여한다

2) 예측 가능한 부작용

주요 이상사례로 요로감염, 생식기 감염, 비인두염, **저혈당**, 갈증, 기침, 변비, 가려움, 발진, 배뇨 증가 등이 있습니다.

(상기 예측 가능한 부작용 외 예상하지 못한 부작용도 드물지만 발생할 수 있습니다.)

4. 시험방법 및 주의사항

1) 시험대상자 선발절차

본 시험에 자원하신 분들은 임상시험의 목적과 방법에 대한 상세한 설명을 들은 후 스크리닝 시에 활력징후 측정, 신체검사, 진단검사(예: 혈액학검사, 혈액화학검사, 면역혈청학검사, 소변검사, 임신반응검사), 심전도검사 등을 실시하고, 시험대상 적합자로 판정된 분들을 최종 시험대상자로 선정합니다.

2) 시험일정

- ① 스크리닝 1회
- ② 1기: 입원(2박 3일) 1회 + 외래방문 2회
- ③ 휴약기 : 7주
- ④ 2기: 입원(2박 3일) 1회 + 외래방문 2회

3) 모집인원: 50 명

4) 스크리닝 주의사항

- 스크리닝 전 8시간 이상 금식하고 오십시오.
- 복용중인 약이 있을 경우 처방전/소견서 지참하여 방문해 주십시오.
- 스크리닝 시간에 늦지 않도록 준수하여 주십시오.
- 스크리닝은 시험에 관한 오리엔테이션 등을 포함하여 약 2시간 이상 소요됩니다.

4) 기타사항

- 제 1기에 시험약 또는 대조약에 배정되는 확률은 각각 50%로 무작위 배정되며 제 1기 및 제 2기에 교차로 투약됩니다.

시험 참여자는 차등지급기준에 따라 사례비를 지급받습니다. (스크리닝에만 참여하신 분들은 사례비가 지급되지 않습니다.)

5. 신청 및 참여 문의

- **참여문의: 임상시험센터 데스크 Tel) 02-2620-0248**

시간: 09:30~17:30(평일)

- 의뢰자: ㈜메디카코리아, 서울특별시 서초구 명달로 9, 방배빌딩 2층

Tel) 02-2028-8243

- **시험책임자: 부민병원(서울), 서울시 강서구 공항대로 389**

Tel) 02-2620-0251 흥 태 곤

모집공고 게재일 : 2024년 05월 28일