

[Protocol Supplement 2]

생물학적 동등성시험 자원자 모집공고(내/외부용)

Protocol Title

(주)한국파비스제약 “아로스틴정 20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)”
과 한국화이자제약(주) “리피토정 20밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)”의 생물학적 동등성 평가를 위한 건강한 성인에서의 공개, 무작위배정, 공복, 단회, 경구 투여, 2군, 4기, 교차시험

1. 시험 목적

본 시험은 시험약인 (주)한국파비스제약 “아로스틴정 20 밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)” 와 대조약인 한국화이자제약(주) “리피토정 20 밀리그램(아토르바스타틴칼슘삼수화물)”을 공복에 각각 경구 투여해 두 제제간의 생체이용률(체내 흡수율)과 안전성을 비교평가하기 위해 실시합니다.

2. 자격 및 선정요건

- 스크리닝 시 연령이 만 19세 이상인 자
- 비만도 지표 BMI가 18~30 인 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 증상이 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 따라 설정·실시한 진단검사(예: 혈액검사, 소변검사 등) 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

[효능·효과]

1. 다음의 심장혈관 질환에 대한 위험성 감소

1) 관상동맥 심장 질환에 대한 임상적 증거는 없으나, 관상동맥 심장 질환의 다중위험요소(55 세 이상, 흡연, 고혈압, 낮은 HDL-콜레스테롤치 또는 조기 관상동맥 심장 질환의 가족력 등)가 있는 성인 환자의

(1) 심근경색증에 대한 위험성 감소

(2) 뇌졸중에 대한 위험성 감소

(3) 혈관재생술 및 만성 안정형 협심증에 대한 위험성 감소

2) 관상동맥 심장 질환에 대한 임상적 증거는 없으나, 관상동맥 심장 질환의 다중위험요소(망막병증, 알부민뇨, 흡연, 또는 고혈압 등)가 있는 제 2 형 당뇨병 환자의

(1) 심근경색증에 대한 위험성 감소

(2) 뇌졸중에 대한 위험성 감소

3) 관상동맥 심장 질환에 대한 임상적 증거가 있는 성인 환자의

(1) 비치명적 심근경색증에 대한 위험성 감소

(2) 치명적 및 비치명적 뇌졸중에 대한 위험성 감소

(3) 혈관재생술에 대한 위험성 감소

(4) 울혈심부전으로 인한 입원에 대한 위험성 감소

(5) 협심증에 대한 위험성 감소

2. 고지혈증

1) 원발성 고콜레스테롤혈증(이형접합 가족형 및 비가족형) 및 혼합형 이상지질혈증(Fredrickson Type IIa 및 IIb 형) 환자의 상승된 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 아포-B 단백질, 트리글리세라이드 수치를 감소시키고 HDL-콜레스테롤치를 증가시키는 식이요법의 보조제

2) 식이요법에 적절히 반응을 하지 않는 원발성 이상베타리포프로테인혈증(Fredrickson Type III)

3) 혈청 트리글리세라이드가 상승된 환자(Fredrickson Type IV)의 식이요법보조제

4) 동형접합 가족형 고콜레스테롤혈증 환자의 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤치를 감소시키기 위해 다른 지질저하제(예, LDL-apheresis)와 병용하거나, 다른 지질저하제로의 치료가 불가능한 경우

3. 식이요법에도 불구하고 여전히 아래의 기준에 해당되는 이형접합 가족형 고콜레스테롤혈증을 가진 10 ~ 17 세의 소아환자(여성의 경우 초경 이후의 환자)의 총콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 아포-B 단백 수치를 감소시키는 식이요법의 보조제

가. LDL-콜레스테롤이 여전히 190 mg/dL 이상 (≥ 190 mg/dL) 이거나

나. LDL-콜레스테롤이 여전히 160 mg/dL 이상(≥ 160 mg/dL) 이고, 조기 심장혈관 질환의 가족력이 있는 경우 또는 해당 소아환자에서 두 가지 이상의 다른 심장혈관 질환의 위험인자가 있는 경우

[예측 가능한 부작용]

코인두염, 인두 후두 통증, 변비, 두통, 근육통, 알레르기 반응, 간 기능 검사 이상 등 (상기 예측 가능한 부작용 외 예상하지 못한 부작용도 드물지만 발생할 수 있습니다.)

4. 시험방법 및 주의사항

1) 참여기간

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

2) 시험방법

√ 본 시험에 자원하신 분들은 스크리닝 시에 활력징후, 신체검사, 진단검사(예: 혈액검사, 소변 검사) 등을 실시하고, 시험대상 적합자로 판정된 분들을 최종시험대상자로 선정합니다. 제 1기에 시험약 또는 대조약에 배정되는 확률은 각각 50%로 무작위 배정됩니다.

√ 복용중인 약이 있을 경우 처방전/소견서 지참하여 방문해 주십시오

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

3) 스크리닝 주의사항

√ 스크리닝 전 8 시간 이상 금식하고 오십시오.

√ 스크리닝 시간에 늦지 않도록 준수하여 주십시오.

√ 스크리닝은 시험에 관한 오리엔테이션 등을 포함하여 약 2 시간 이상 소요됩니다.

5. 신청 및 참여 문의

- 의뢰자: (주)한국파비스제약, 서울특별시 강남구 논현로 28길 41, 02-579-6262(내선 968), 김민철
- 시험책임자: 부민병원(서울), 서울특별시 강서구 공항대로 389, 02-2620-0254, 이정훈

모집공고 게재일 : 2022 년 03 월 14 일

시험 책임자 : 이정훈