생물학적 동등성시험 자원자 모집공고

[제 목]

(유)한풍제약 “로바트정10밀리그램(로수바스타틴칼슘)”과 한국아스트라제네카(주) “크레스토정10밀리그램(로수바스타틴칼슘)”의 생물학적 동등성 평가를 위한 건강한 성인에서의 공개, 무작위배정, 공복, 단회, 경구 투여, 2군, 2기, 교차시험

[시험 목적]

본 시험은 시험약인 (유)한풍제약 “로바트정10밀리그램(로수바스타틴칼슘)”과 한국아스트라제네카(주) “크레스토정10밀리그램(로수바스타틴칼슘)”의 생물학적 동등성 평가를 위한 건강한 성인에서의 공개, 무작위배정, 공복, 단회, 경구 투여, 2군, 2기, 교차시험 공복에 각각 투여해 두 제제간의 약동학 특성과 안전성을 비교평가하기 위해 실시합니다.

[자격 및 선정요건]

- 스크리닝 시 연령이 만 19세 이상인 자
- 비만도 지표 BMI가 18~30 인 자(BMI 계산: 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
- 30일 이내에 약물대사효소를 현저히 유도(예: 바르비탈류) 또는 억제하는 약물 및 10일 이내에 시험에 영향을 미칠 수 있는 약물을 복용하지 않은 자
- 생물학적 동등성시험용의약품 첫 회 투여 전 6개월 이내에 생물학적 동등성시험 또는 기타 임상시험에 참여하여 시험용 의약품을 투약한 경험이 없는 자
- 8주 이내 전혈 헌혈, 2주 이내 성분 헌혈을 하지 않은 자
- 1개월 이내에 아래와 같은 정기적인 알코올 섭취의 이력이 없는 자
  -남성의 경우 평균 21잔/week 초과
  -여성의 경우 평균 14잔/week 초과
- 시험책임자(또는 위임을 받은 시험담당의사)가 생물학적 동등성시험용의약품의 특성에 따라 설정•실시한 진단검사(예: 혈액검사, 소변검사 등) 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

[시험 약품 효능•효과]

1. 원발성 고콜레스테롤혈증(이형접합 가족성 고콜레스테롤혈증을 포함하는 type IIa), 복합형 고지혈증(type IIb) : 식이 및 운동으로 조절이 안 될 경우 식이요법의 보조제

2. 동형접합 가족성 고콜레스테롤혈증에 식이요법이나 다른 지질저하요법(예:LDL 분리반출법)의 보조제

3. 고콜레스테롤혈증 환자에서 총콜레스테롤과 LDL-콜로스테롤을 목표 수준으로 낮추어 죽상동맥경화증의 진행을 지연

4. 식이요법에도 불구하고 여전히 아래의 기준에 해당되는, 이형 가족형 고콜레스테롤혈증을 가진 만10세-만17세의 소아환자(여성의 경우 초경 이후 적어도 1년이 지난 환자)의 총콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 아

포-B 단백 수치를 감소시키기 위한 식이요법의 보조제

ㅇ LDL-콜레스테롤이 여전히 190 mg/dL을 초과하는 경우 (LDL-C > 190 mg/dL)

ㅇ LDL-콜레스테롤이 여전히 160 mg/dL을 초과하면서 (LDL-C > 160 mg/dL), 조기 심혈관 질환의 가족력이 있거나 두가지 이상의 심혈관 질환 위험 인자가 있는 경우

5. 원발성 이상베타리포프로테인혈증(type III) 환자의 식이요법 보조제

6. 심혈관 질환에 대한 위험성 감소 : 관상동맥 심질환에 대한 임상적 증거는 없으나, 만 50세 이상의 남성 및 만 60세 이상의 여성으로 고감도 C-반응단백(high sensitive C-reactive protein, hsCRP)이 2mg/L 이상이며, 적어도 하나 이상의 추가적인 심혈관질환 위험 인자(예 : 고혈압, 낮은 HDL-콜레스테롤치, 흡연 또는 조기 관상동맥 심질환의 가족력 등)를 가진 환자의

- 뇌졸중에 대한 위험성 감소
- 심근경색에 대한 위험성 감소
- 동맥 혈관재형성술에 대한 위험성 감소

[예측 가능한 부작용]

- 당뇨, 두통, 어지러움, 구역, 복통, 근육통, 무력증 등

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

※ 제 1기에 시험약 또는 대조약에 배정되는 확률은 각각 50%로 무작위로 배정되며 제 1 기 및 제 2기 에 교차로 투약합니다.

※ 본 시험에 자원하신 분들은 방문 시 활력징후, 신체검사, 혈액검사, 소변검사 등을 실시하고, 시험대상 적합자로 판정된 분들을 최종시험대상자로 선정합니다.

※복용중인 약이 있을 경우, 소견서나 처방전을 지참하여 방문하십시오.

[시험일정]
① 스크리닝 1회
② 1기: 입원(2박 3일) 1회 + 외래방문 1회
③ 2기: 입원(2박 3일) 1회 + 외래방문 1회

<스크리닝 일정> 스크리닝이 진행되는 일정은 아래와 같으며, 이 중 참여 가능한 하루만 선택하여 방문해주시면 됩니다.

① 스크리닝 1회

모집기간: 2021년 04월 03일 ~ 2021년 04월 30일

(스크리닝은 1회만 시행합니다.)

- 자원방법: 모집공고 하단 '온라인 지원하기' 클릭
- 자원하신 일정의 하루 전까지 스크리닝 참여 가능여부와 상세일정 등을 알려드립니다.
- 준비사항: 스크리닝 8시간 전부터 금식(물은 섭취 가능), 스크리닝 당일 신분증 필수 지참
- 스크리닝은 2시간 이상 소요됩니다. (교육, 동의, 채혈 등)

② 1기: 입원(2박 3일) 1회 + 외래방문 1회

▶▶ 1기 일정 (전 일정 숙식제공)

▶ 2021년 05월 02일(일) - 오후 5시 병원 집결 식사 후 입원
▶ 2021년 05월 03일(월) - 입원

▶ 2021년 05월 04일(화) - 오전 8시경 일정 진행 후 귀가
▶ 2021년 05월 05일(수) - 오전 7시 30분경 외래방문 일정 진행 후 귀가

---

③ 2기: 입원(2박 3일) 1회 + 외래방문 1회

▶▶ 2기 일정 (전 일정 숙식제공)

▶ 2021년 05월 09일(일) - 오후 5시 병원 집결 식사 후 입원
▶ 2021년 05월 10일(월) - 입원
▶ 2021년 05월 11일(화) - 오전 8시경 일정 진행 후 귀가
▶ 2021년 05월 12일(수) - 오전 7시 30분경 외래방문 일정 진행 후 귀가

- 1기 및 2기 모든 일정 참여 시 시험이 완료됩니다.
- 시험 참여자는 차등지급기준에 따라 사례비를 지급받습니다. (스크리닝만 참여하신 분들은 사례비가 지급되지 않습니다.)

[스크리닝 장소 및 의뢰자/의료기관 정보]

① 스크리닝 장소

- 부민병원(서울) 미래의학센터(임상시험센터) 3층 신체검사실 (주소: 서울시 강서구 공항대로 375)

② 찾아오시는 길 (주차가 불가하오니, 대중교통을 이용해주시기 바랍니다.)

(1) 지하철: 가양역(9호선) 8번출구 → 600m 직진 → 우측으로 꺾어 180m 직진 → 우측 건물
(2) 버 스: 정류장에 하차(KBS 스포츠 월드) → 우측 횡단보도 → 좌측으로 꺾어 80m 직진 → 우측 건물

※ 간선버스: 601번, 605번, 654번
※ 경기버스: 60번, 60-3번, 69번, 88번
※ 공항버스: 6000번, 6003번, 6008번
※ 인천버스: 300번

③ 문의 사항

- 문의사항은 아래의 연락처로 문의하여 주시기 바랍니다.
  (연락처: 02-2620-0248)

④ 의뢰자와 시험책임자의 연락처

- 의뢰자: (유)한풍제약 서울특별시 서초구 호령로100 02-586-5211 최 은 영
- 시험책임자: 부민병원(서울) 서울특별시 강서구 공항대로 389 / 02-2620-0254 이 정 훈

[자원 방법]

◎ 상기 일정 참여 가능 시, 모집공고 최하단의 '온라인 지원하기' 클릭 하시면 됩니다.

게재일 : 2021 년 03 월 26 일
시험책임자 : 이 정 훈