

[Protocol Supplement 2]

생물학적 동등성시험 자원자 모집공고문(내/외부용)

시험제목	(주)테라젠이텍스 “넥스온정20mg(에스오메프라졸마그네슘삼수화물)”과 한국아스트라제네카(주) “넥시움정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘)”의 생물학적 동등성 평가를 위한 건강한 성인에서의 공개, 무작위배정, 공복, 단회, 경구 투여, 2군, 2기, 교차시험
------	---

1. 시험 목적

본 시험은 시험약인 (주)테라젠이텍스의 “넥스온정20mg(에스오메프라졸마그네슘삼수화물)” 과 대조약인 한국아스트라제네카(주)의 “넥시움정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘)”을 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 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 10 일 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), 심전도검사(ECG) 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

[효능·효과]

1. 위식도 역류질환(GERD)
 - 미란성 역류식도염의 치료
 - 식도염 환자의 재발방지를 위한 장기간 유지요법
 - 식도염이 없는 위식도 역류질환의 증상치료요법
2. 헬리코박터필로리 박멸을 위한 항생제 병용요법
 - 헬리코박터필로리 양성인 십이지장궤양의 치료
 - 헬리코박터필로리 양성인 소화성궤양 환자의 재발방지
3. 비스테로이드소염진통제(COX-2 비선택성, 선택성) 투여와 관련된 상부 위장관 증상(통증, 불편감, 작열감) 치료의 단기요법
4. 지속적인 비스테로이드소염진통제 투여가 필요한 환자
 - 비스테로이드소염진통제 투여와 관련된 위궤양의 치료
 - 비스테로이드소염진통제 투여와 관련된 위궤양 및 십이지장궤양의 예방
5. 졸링거-엘리슨 증후군의 치료
6. 정맥주사로 위궤양 또는 십이지장궤양에 의한 재출혈 예방 유도 이후의 유지 요법

[예측 가능한 부작용]

두통, 복통, 변비, 설사, 복부팽만감, 구역, 횡문근 용해, 근육통, 무력증 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(1박 2일) 1회
- ③ 2기 : 입원(1박 2일) 1회

2) 시험방법

- ✓ 본 시험에 자원하신 분들은 스크리닝 시에 활력징후, 신체검사, 진단검사(예:혈액화학검사, 혈액화학검사, 혈청화학검사, 소변검사) 심전도검사(ECG)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 8시간 이상 금식하고 오십시오.
- ✓ 스크리닝 시간에 늦지 않도록 준수하여 주십시오.
- ✓ 스크리닝은 시험에 관한 오리엔테이션 등을 포함하여 약 2시간 이상 소요됩니다.

5. 신청 및 참여 문의

- 의뢰자: ㈜테라젠이텍스 경기도 안산시 단원구 산단로 68번길 58 02-3463-7111(115)
황 희 정
- 시험책임자: 부민병원(서울) 서울시 강서구 공항대로 389 02-2620-0254 이 정 훈

모집공고 게재일 : 2021년 12월 22일

시험책임자 : 이 정 훈