

[Protocol Supplement 2]

생물학적 동등성시험 자원자 모집공고(내/외부용)

Protocol Title

일성신약(주) “일성클래리트로마이신정500mg”과 한국애보트(유) “클래리시드필름코팅정500밀리그램(클래리트로마이신)”의 생물학적 동등성 평가를 위한 건강한 성인에서의 공개, 무작위배정, 공복, 단회, 경구 투여, 2군, 2기, 교차시험

1. 시험 목적

본 시험은 시험약인 일성신약(주) “일성클래리트로마이신정 500mg” 와 대조약인 한국애보트(유) “클래리시드필름코팅정 500 밀리그램(클래리트로마이신)”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) 및 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]

○ 유효균종

황색포도구균, 폐렴연쇄구균, 스트렙토кок쿠스 피오게네스(그룹 A-베타용혈성), 리스테리아 모노사이토제니스, 스트렙토кок쿠스 아갈락티에(그룹 B), 스트렙토кок쿠스 비리단스, 인플루엔자균, 파라인플루엔자균, 모락셀라 카타랄리스, 레기오넬라 뉴모필라, 보르데텔라 백일해, 공장칸필로박터, 헬리코박터 파일로리, 임균, 동물 파스퇴렐라증 병원균, 폐렴 미코플라스마, 클라미디아 트라코마티스, 클로스트리듐 퍼프린젠스, 펩토코커스 나이거, 프로피오니박테륨 아크네, 박테로이데스 멜라니노제니쿠스, 미코박테륨 아비움, 미코박테륨 인트라셀룰라

○ 적응증

- 하기도감염증 : 기관지염, 폐렴 등
- 상기도감염증 : 인두염, 부비동염 등
- 피부 및 피부조직 감염증
- 미코박테륨 아비움, 미코박테륨 인트라셀룰라에 기인한 미코박테리아 감염증
- 심이지장궤양 환자의 헬리코박터 파일로리 박멸

[예측 가능한 부작용]

불면증, 미각이상, 두통, 설사, 구토, 소화불량, 구역, 복통, 발진, 다한증 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: 혈액검사, 소변검사) 및 심전도검사(ECG) 등을 실시하고, 시험대상 적합자로 판정된 분들을 최종시험대상자

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

- √ 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

- 참여문의: 임상시험센터 3F 데스크 02-2620-0248
- 의뢰자: 일성신약(주), 서울특별시 용산구 원효로 84길 9, 02-3271-8824, 한 서 영
- 시험책임자: 부민병원(서울), 서울특별시 강서구 공항대로 389, 02-2620-0254, 이 정 훈

모집공고 게재일 : 2022__년 06__월 02__일

시험 책임자 : 이 정 훈