

생물학적 동등성시험 자원자 모집공고

[제 목]

대한뉴팜(주) “다파포민서방정 10/1000밀리그램” 과 한국아스트라제네카(주) 직듀오서방정 10/1000밀리그램”의 생물학적 동등성 평가를 위한 건강한 성인 시험대상자에서의 공개, 무작위배정, 공복, 단회, 경구 투여, 2군 2기, 교차시험

[시험 목적]

본 시험은 시험약인 대한뉴팜(주)의 “다파포민서방정 10/1000밀리그램” 과 대조약인 한국아스트라제네카(주)의 “직듀오서방정 10/1000밀리그램” 을 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), 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

[시험 약품 효능·효과]

이 약은 다파글리플로진과 메트포르민의 병용투여가 적절한 성인 제2형 당뇨병 환자의 혈당조절을 개선시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로서 투여한다.

- 이전 당뇨병 약물치료를 받은 경험이 없으며 단독요법으로 충분한 혈당조절이 어려운 환자
- 메트포르민 단독요법으로 충분한 혈당조절을 할 수 없는 환자
- 다파글리플로진과 메트포르민 병용요법을 대체하는 경우
- 인슐린과 메트포르민의 병용요법으로 충분한 혈당조절을 할 수 없는 경우 인슐린과 이 약(다파글리플로진/

메트포르민복합제)을 병용투여

- 디펩티딜 펩티다제-4(DPP-4) 저해제인 시타글립틴 또는 삭사글립틴과 메트포르민 병용요법으로 충분한 혈당 조절을 할 수 없는 경우 시타글립틴 또는 삭사글립틴과 이 약(다파글리플로진/메트포르민복합제)을 병용투여
- 메트포르민과 설포닐우레아 병용요법으로 충분한 혈당조절을 할 수 없는 경우, 설포닐우레아와 이 약(다파글리플로진/메트포르민복합제)을 병용투여.

혈당이 충분히 조절되지 않는 제2형 당뇨병 환자 중 심혈관계 질환이 확인되었거나 심혈관계 위험인자가 있는 환자에서 심혈관계 사건 발생에 대한 다파글리플로진의 영향은 ‘사용상의 주의사항 13. 전문가를 위한 정보, 2) 임상시험 정보’ 항을 참고한다.

[예측 가능한 부작용]

- 저혈당, 현기증, 요통, 배뇨통, 다뇨, 요로감염, 생식기감염, 신장 청소율 감소 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 1기 및 제 2기에 교차로 투약합니다.

※ 본 시험에 자원하신 분들은 방문 시 활력징후, 신체검사, 혈액검사, 소변검사, 심전도검사(ECG) 등을 실시하고, 시험대상 적합자로 판정된 분들을 최종 시험대상자로 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 08월 10일 ~ 2021년 09월 07일

(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 09월 08일(수) - 오후 5시 병원 집결 식사 후 입원
- ▶ 2021년 09월 09일(목) - 입원
- ▶ 2021년 09월 10일(금) - 오전 8시경 일정진행 후 귀가
- ▶ 2021년 09월 11일(토) - 오전 7시 30분경 외래방문 일정진행 후 귀가

- ▶ 2021년 09월 15일(수) - 오후 5시 병원 집결 식사 후 입원
- ▶ 2021년 09월 16일(목) - 입원
- ▶ 2021년 09월 17일(금) - 오전 8시경 일정진행 후 귀가
- ▶ 2021년 09월 18일(토) - 오전 7시 30분경 외래방문 일정진행 후 귀가

- [스크리닝 장소 및 의뢰자/의료기관 정보]

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



Page 3 / 4

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

④ 의뢰자와 시험책임자의 연락처

- 의뢰자: 대한뉴팜(주) 경기도 성남시 수정구 창업로 57번길 20 031-778-2694 차 정 용
- 시험책임자: 부민병원(서울) 서울시 강서구 공항대로 389 02-2620-0251 홍 태 곤

[자원 방법]

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

게재일 : 2021 년 08 월 05 일
시험책임자 : 홍 태 곤