

[별첨2]

임상시험(생물학적 동등성시험) 대상자 모집공고

시험제목	(주)서울제약 “크레디핀정20/5밀리그램(로수바스타틴칼슘, 암로디핀베실산염)(가칭)” (로수바스타틴칼슘 20.8 mg (로수바스타틴으로서 20 mg), 암로디핀베실산염 6.944 mg (암로디핀으로서 5 mg)) 과 (주)유한양행 “로수암핀정20/5밀리그램” (로수바스타틴칼슘 20.8 mg (로수바스타틴으로서 20 mg), 암로디핀베실산염 6.944 mg (암로디핀으로서 5 mg))의 생물학적 동등성 평가를 위한 건강한 성인 시험대상자에서의 공개, 무작위배정, 공복, 단회, 경구, 2군, 2기, 교차시험
------	--

1. 시험 목적

(의)석경의료재단 센트럴병원 임상시험센터에서는 임상시험(생물학적 동등성시험)에 참여할 건강한 성인 지원자를 모집합니다.

본 시험의 목적은 로수바스타틴칼슘 20.8 mg (로수바스타틴으로서 20 mg), 암로디핀베실산염 6.944 mg (암로디핀으로서 5 mg)을 함유하는 (주)서울제약의 ‘크레디핀정20/5밀리그램(로수바스타틴칼슘, 암로디핀베실산염)(가칭)’ 과 (주)유한양행 ‘로수암핀정20/5밀리그램’ 의 두 제제를 각각 1정씩 공복 투여했을 때의 약동학적 평가변수 AUC_t 와 C_{max} 를 비교하기 위함입니다.

또한 이상사례를 기록하고 이들의 중등도와 시험제제와의 연관성을 평가하고 시험 중 및 시험 종료 후 활력징후 및 임상실험실검사를 평가함으로써 시험대상자의 안전을 관찰하기 위함입니다.

2. 자격요건 / 선정·제외기준

[자격요건]

현재 치료 중인 선천성 질환 또는 만성 질환, 감염성 질환 (B형 간염, C형 간염, 에이즈, 매독 등), 정신 질환이 없는 자

[선정기준]

- 스크리닝 시 연령이 19세 이상 성인인 자
- 비만도 지표 (BMI)가 18.0~30.0인자 (BMI 계산: 체중(kg)/키(m)²)
- 선천성 또는 만성질환이 없고 내과적인 진찰결과 (필요한 경우 뇌파, 심전도, 흉부 및 위 내시경 또는 위장 방사선 검사 등) 병적증상 또는 소견이 없는 자
- 시험책임자(또는 위임을 받은 시험담당의사)가 임상시험용 의약품의 특성에 따라 설정·실시한 임상실험실검사(혈액화학검사, 혈액화학검사, 뇨검사, 혈청학적검사, 면역혈청검사, 여성 시험대상자의 경우 임신진단검사(Urine-HCG) 등) 및 심전도검사(ECG) 결과 시험대상자로 적합하다고 판정한 자



- 5) 본 시험의 목적, 내용, 임상시험용 의약품의 특성, 예상되는 이상사례 등에 대하여 충분한 설명을 듣고 이해한 후, 자의로 참여를 결정하고 임상시험 기간 동안 대상자 준수사항을 지키기로 서면 동의한 자
- 6) 임상시험용 의약품 첫 투여일로부터 마지막 임상시험용 의약품 투여일 이후 21일까지 호르몬 피임제를 제외한 의학적으로 인정되는 이중피임법* 및 살정제 사용을 유지하기로 동의한 자

*의학적으로 인정되는 이중피임법 : 자궁내 장치(IUD, IUS), 정관수술, 난관결찰 및 차단 피임법 (남성용 콘돔, 여성용 콘돔, 자궁경부 캡, 피임용 격막, 스펀지 등)을 복합적으로 사용하거나, 살정제를 사용할 경우 두 가지 이상의 차단 피임법을 복합적으로 사용

[제외기준]

- 1) 시험 개시 전(첫 투약일) 30일 이내에 바르비탈류 약물 등의 약물대사효소를 현저히 유도 및 억제약물을 복용하였거나 첫 투약일 10일 이내에 본 시험에 영향을 미칠 수 있는 약물을 복용한 자
- 2) 시험 개시 전 (첫 투약일) 6개월 이내에 다른 임상시험(생물학적 동등성시험 포함)에 참여하여 임상시험용(생물학적 동등성시험용 포함) 의약품을 투약한 경험이 있는 자
- 3) 시험 개시 전(첫 투약일) 2 개월 이내 전혈 헌혈, 2 주 이내 성분 헌혈을 한 자
- 4) 시험 개시 전(첫 투약일) 1 개월 이내에 아래와 같은 정기적인 알코올 섭취의 이력이 있는 자

- 여성의 경우 : 14잔/week 초과
- 남성의 경우 : 21잔/week 초과

(1잔 = 증류주 45 mL 또는 맥주 360 mL 또는 와인 150 mL)

- 5) 약물의 흡수에 영향을 줄 수 있는 위장관 절제술을 받은 병력이 있는 자
- 6) 다음 질환에 해당하는 환자
 - 이 약의 구성성분 또는 다른 디히드로피리딘계 약물에 과민증이 있는 환자
 - 중증의 간기능 장애 환자
 - 원인 불명의 지속적인 혈청 트랜스아미나제 상승 또는 정상 상한치의 3배를 초과하는 혈청 트랜스아미나제 상승을 포함하는 활동성 간질환 환자
 - 중증의 대동맥관협착증 환자
 - 속 환자
 - 근병증환자
 - 사이크로스포린 병용투여 환자
 - 중증의 신부전의 신장애 환자 (creatinine clearance (CLcr)<30mL/min)



- 근병증/횡문근융해증에 걸리기 쉬운 환자 (이 약의 성분 중 로수바스타틴 40밀리그램 용량 투여 금지)
 - 중등도의 신장애 (크레아티닌 청소율 < 60ml/min)
 - 갑상선기능저하증
 - 유전적인 근질환 병력 또는 가족력이 있는 경우
 - 다른 HMG-CoA 전환효소 또는 피브레이트 계열 약물에 대한 근육 독성의 병력이 있는 경우
 - 알코올 중독
 - 혈장 농도가 증가할 수 있는 상황
 - 아시아계 환자
 - 피브레이트 계열 약물 병용투여
- 7) 20/5mg은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자
- 8) 정신 질환의 병력이 있는 자
- 9) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
- 10) 상기 선정/제외기준 이외의 사유로 시험책임자(또는 위임을 받은 시험담당의사)가 본 임상시험에 적합하지 않다고 판단한 자

3. 스크리닝 일정 및 주의사항

▪ 스크리닝 일정

스크리닝은 1회만 시행합니다. 단, 시험책임자(또는 위임을 받은 시험담당의사)의 판단에 따라 필요한 경우 석경의료재단 센트럴병원에 추가 방문하여 **재검사**를 시행할 수 있습니다.

▪ 주의사항

√스크리닝 전 8시간 이상 물 외 금식하고, 스크리닝 방문시 신분증을 지참하고 오십시오.

√스크리닝 시간에 늦지 않도록 준수하여 주십시오.

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

√본 시험에 지원하신 분들은 방문 시 활력징후, 신체검사, 임상실험실검사(혈액화학검사, 혈액화학검사, 뇨검사, 혈청학적검사, 면역혈청검사, 여성 시험대상자의 경우 임신진단검사(Urine-HCG) 등) 및 심전도검사(ECG)를 실시하고, 시험대상 적합자로 판정된 분들을 최종 시험대상자로 선정합니다.

√시험에 참여하시면 일정 금액의 사례비가 지급되며, 참여하시는 정도에 따라 사례비는 각각 다르게 적용됩니다.(스크리닝에만 참여하신 분들은 사례비가 지급되지 않습니다.)



4. 시험 방법

- 본 시험은 선정 / 제외기준에 적합한 총 40명의 대상자가 두 개의 순서군에 무작위 배정되어, 스크리닝 1회+입원(2박 3일) 2회+외래방문 4회로 진행됩니다.
- 시험 세부 일정

제1기	입원일(2박 3일)1회 + 외래방문 2회
휴약기	21일
제2기	입원일(2박 3일)1회 + 외래방문 2회

5. 효능·효과 및 예측 가능한 부작용

[효능·효과]

이 약은 두 약물(암로디핀과 로수바스타틴)을 동시에 투여하여야 하는 환자에만 사용한다.

○ 암로디핀

1. 고혈압, 관상동맥의 고정폐쇄(안정형협심증) 또는 관상혈관계의 혈관경련과 혈관수축(이형협심증)에 의한 심근성허혈증
2. 최근 혈관조영술로 관상동맥심질환이 확인된 환자로 심부전이 없거나 심박출량이 40% 미만이 아닌 환자의
 - 협심증으로 인한 입원의 위험성을 감소
 - 관상동맥 혈관재생술에 대한 위험성 감소

○ 로수바스타틴

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-콜레스테롤을 목표 수준으로 낮추어 죽상동맥경화증의 진행을 지연
4. 원발성 이상베타리포프로테인혈증(type III) 환자의 식이요법 보조제
5. 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]

홍조, 피로, 부종, 심계항진(불규칙하거나 빠른 심장 박동이 비정상적으로 느껴지는 증상),
현기증, 두통, 졸음, 복통, 오심, 변비, 어지러움, 근육통, 무력증 등

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

6. 찾아오시는 길 / 참여 문의

▪ 스크리닝 장소 찾아오시는 길

정왕역 하차 후 (1번출구) 20-1번(유통상가정류장 하차, 맞은 편) / 26번, 30번(시흥 우체국,
센트럴병원 정류장 하차) / 11-A(파인힐, 근로복지회관 정류장 하차) 센트럴병원 본관 9층,
임상시험센터

▪ 병원내 주차장 이용 시 주차비 유료



▪ 지원방법

상기 임상시험에 대한 문의나 참여 신청은 문자 or 전화 지원 가능합니다.

연락 가능한 시간: 평일 오전 9시 ~오후 5시 (토, 일 공휴일제외)

(연락처: 010-5136-3911, 010-5116-3911)

7. 시험의뢰자와 시험책임자의 연락처

구분	시험의뢰자	시험책임자
기관명	(주)서울제약	(의)석경의료재단 센트럴병원
주소	서울특별시 강남구 학동로 325 (주)서울제약	경기도 시흥시 공단 1대로 237 (정왕동)
연락처	02-3470-2369	031-8041-3901
성명	최 희 은	김 민 기

