

[Protocol Supplement 2]

생물학적 동등성시험 자원자 모집공고(내/외부용)

Protocol Title

엔비케이제약(주) “로푸틴정 10밀리그램(라푸티딘)”과 보령제약(주) “스토가정 10밀리그램(라푸티딘)”의 생물학적 동등성 평가를 위한 건강한 성인에서의 공개, 무작위배정, 공복, 단회, 경구 투여, 2군, 2기, 교차시험

1. 시험 목적

본 시험은 시험약인 “로푸틴정 10 밀리그램(라푸티딘)” 와 대조약인 “스토가정 10 밀리그램(라푸티딘)”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) 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. 위궤양, 십이지장 궤양
2. 급성위염 및 만성위염의 위점막병변의 개선
3. Helicobacter pylori 에 감염된 소화성 궤양 환자에 대한 항생제 병용요법
4. 마취전 투약
5. 역류성 식도염 치료

[예측 가능한 부작용]

변비, 백혈구수 증가, ALT, AST 상승, 설염, 두통, 복부팽만감, 가려움증, 식욕부진, 가슴통증, 경막하출혈 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, 소변 검사) 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 2 시간 이상 소요됩니다.

5. 신청 및 참여 문의

- 의뢰자: 엔비케이제약(주), 서울특별시 강남구 현릉로 569길 23, 02-3478-1136, 한 현 정
- 시험책임자: 부민병원(서울), 서울특별시 강서구 공항대로 389, 02-2620-0254, 이 정 훈

모집공고 게재일 : 2022 년 04 월 13 일

시험 책임자 : 이 정 훈