

[Protocol Supplement 2]

생물학적 동등성시험 자원자 모집공고(내/외부용)

시험제목	시험약인 (주)메디카코리아 “다파글렘정 10/1000 밀리그램” (다파글리플로진프로판디올수화물 12.30 mg (다파글리플로진으로서 10 mg), 메트포르민염산염 1000mg)과 대조약인 한국아스트라제네카(주) “직듀오서방정 10/1000 밀리그램” (다파글리플로진프로판디올수화물 12.30 mg (다파글리플로진으로서 10 mg), 메트포르민염산염 1000mg)의 생물학적 동등성 평가를 위한 건강인, 성인시험대상자에서의 공개, 무작위배정, 식후, 단회, 경구, 2군, 2기, 교차시험
------	---

1. 시험 목적

본 시험은 (주)메디카코리아 “다파글렘정 10/1000 밀리그램”과 대조약인 한국아스트라제네카(주) “직듀오서방정 10/1000 밀리그램”을 식후에 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 10일 이내에 시험에 영향을 미칠 수 있는 약물을 복용하지 않은 자
- 임상시험용 의약품 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 동등성시험용 의약품의 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]

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

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, 이상지질혈증, 신장 크레아티닌 청소율 감소, 헤마토크릿 상승, 요로감염, 생식기 감염, 체액량 감소(탈수) 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(2박 3일) 1회 + 외래방문 2회
- ③ 2기: 입원(2박 3일) 1회 + 외래방문 2회

2) 시험방법

√ 본 시험에 자원하신 분들은 스크리닝 시에 활력징후, 신체검사, 진단검사(예:혈액검사, 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 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

- **의뢰자:** (주)메디카코리아 서울시 서초구 명달로9 방배빌딩 2층 메디카코리아 개발팀
02-2028-8243 설 수 진
- **시험책임자:** 부민병원(서울) 서울시 강서구 공항대로 389 02-2620-0251 홍 태 곤

모집공고 게재일 : 2022 년 02 월 08일
시 험 책 임 자 : 홍 태 곤