

[Protocol Supplement 2]

## 시험대상자 모집공고문(내/외부용)

시험제목	(주)인트로바이오파마 “아이스타플러스정 80/5/10 밀리그램 (가칭)” (텔미사르탄 80 mg, 암로디핀베실산염 6.935 mg (암로디핀으로서 5mg), 로수바스타틴칼슘 10.4 mg (로수바스타틴으로서 10 mg))과 일동제약(주) “텔로스톱플러스정 80/5/10 밀리그램” (텔미사르탄 80 mg, 암로디핀베실산염 6.935 mg (암로디핀으로서 5mg), 로수바스타틴칼슘 10.4 mg (로수바스타틴으로서 10 mg)) 의 생물학적동등성 평가를 위한 건강한 성인 시험대상자에서의 공개, 무작위배정, 공복, 단회, 경구, 2군, 4기, 교차시험
------	--

### 1. 시험 목적

부민병원(서울) 임상시험센터에서는 임상시험에 참여할 건강한 성인 자원자를 모집합니다.

본 시험은 시험약인 (주)인트로바이오파마 “아이스타플러스정 80/5/10 밀리그램 (가칭)” (텔미사르탄 80 mg, 암로디핀베실산염 6.935 mg (암로디핀으로서 5 mg), 로수바스타틴칼슘 10.4 mg (로수바스타틴으로서 10 mg))과 대조약인 일동제약(주) “텔로스톱플러스정 80/5/10 밀리그램” (텔미사르탄 80 mg, 암로디핀베실산염 6.935 mg (암로디핀으로서 5 mg), 로수바스타틴칼슘 10.4 mg (로수바스타틴으로서 10 mg))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 계산: 체중(kg)/키(m)<sup>2</sup>)
  - 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 동등성시험용의약품 첫 투약일 전 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 투약일 6개월 이내에 생물학적 동등성시험 또는 기타

임상시험에 참여하여 시험용 의약품을 투약한 경험이 없는 자

- 생물학적 동등성시험용의약품 첫 투약일 전 8주 이내 전혈 헌혈, 2주 이내 성분 헌혈을 하지 않은 자
- 생물학적 동등성시험용의약품 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
- 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

#### 1) 효능·효과

- 이 약은 텔미사르탄/암로디핀 복합제와 로수바스타틴을 동시에 투여하여야 하는 환자에게만 사용한다.
  - 텔미사르탄/암로디핀 복합제  
암로디핀 또는 텔미사르탄 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 본태성 고혈압
  - 로수바스타틴칼슘
- 1. 원발성 고콜레스테롤혈증(이형집합 가족성 고콜레스테롤혈증을 포함하는 type IIa), 복합형 고지혈증(type IIb): 식이 및 운동으로 조절이 안 될 경우 식이요법의 보조제
- 2. 동형집합 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

## 2) 예측 가능한 부작용

- 기립성저혈압, 말초부종, 어지러움, 요통, 두통, 기침, 두근거림, 피로, 변비, 구역, 복통, 근육통, 근육효소(CK) 상승, 고칼륨혈증 등

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

## 4. 시험방법 및 주의사항

### 1) 시험대상자 선발절차

본 시험에 자원하신 분들은 임상시험의 목적과 방법에 대한 상세한 설명을 들은 후 스크리닝 시에 활력징후 측정, 신체검사, 진단검사 등을 실시하고, 시험대상 적합자로 판정된 분들을 최종 시험대상자로 선정합니다.

### 2) 시험일정

- ① 스크리닝 1회
- ② 1기: 입원(2박 3일) 1회 + 외래방문 2회
- ③ 휴약기 : 14일 이상
- ④ 2기: 입원(2박 3일) 1회 + 외래방문 2회
- ⑤ 휴약기 : 14일 이상
- ⑥ 3기: 입원(2박 3일) 1회 + 외래방문 2회
- ⑦ 휴약기 : 14일 이상
- ⑧ 4기: 입원(2박 3일) 1회 + 외래방문 2회

### 3) 모집인원: 44 명

### 4) 기타사항

- 1기에 시험약 또는 대조약에 배정되는 확률은 각각 50%로 무작위 배정되며 제 1기, 제 2기, 제3기 및 제 4기에 교차로 투약됩니다.
- 시험 참여자는 차등지급기준에 따라 사례비를 지급받습니다. (스크리닝에만 참여하신 분 들은 사례비가 지급되지 않습니다.)

### 5) 스크리닝 주의사항

- 스크리닝 전 8시간 이상 금식하고 오십시오.
- 복용중인 약이 있을 경우 처방전/소견서 지참하여 방문해 주십시오.
- 스크리닝 시간에 늦지 않도록 준수하여 주십시오.
- 스크리닝은 시험에 관한 오리엔테이션 등을 포함하여 약 2시간 이상 소요됩니다.

## 5. 신청 및 참여 문의

- **참여문의: 임상시험센터 3F 데스크 02-2620-0248**  
시간 09:30~17:30(평일)
- **의뢰자: (주)인트로바이오파마** 경기도 안양시 별말로 66, 평촌역하이필드 218호  
031-8067-6504 방 민 혁
- **시험책임자: 부민병원(서울)** 서울시 강서구 공항대로 389  
02-2620-0251 홍 태 곤

모집공고 게재일 : 2023 년 05 월 26 일