

시험대상자 모집 공고문

유니메드제약(주) “디엠젯정4/10밀리그램” (피타바스타틴칼슘수화물 4.409 mg(피타바스타틴칼슘으로서 4mg), 에제티미브 10 mg) 과 제이더블유중외제약(주) “리바로젯정4/10밀리그램” (피타바스타틴칼슘수화물 4.409 mg(피타바스타틴칼슘(으)로서 4mg), 에제티미브 10 mg) 의 생물학적 동등성 평가를 위한 건강한 성인 시험대상자에서의 공개, 무작위배정, 공복, 단회, 경구, 2군, 2기, 교차시험

Protocol No.	IBP2025-005BE
Supplement No.	2
Supplement Version	01
Date	2025-06-05

CONFIDENTIAL

본 임상시험 별첨에 포함되어 있는 모든 정보는 임상시험책임자 및 위임을 받은 자, 임상시험 심사위원회, 식품의약품안전처를 위해 제공된 것으로서, 임상시험용 의약품을 투여 받을 사람에게 시험참여에 대한 서면동의를 받기 위한 경우를 제외하고는 유니메드제약(주)의 사전 서면 동의 없이 제3자에게 공개될 수 없습니다.

* [Protocol Supplement 2]는 임상시험 계획서와 별도로 version을 관리하며, 추후 변경될 경우에도 임상시험 계획서의 변동없이 별개로 진행한다.

시험대상자 모집공고문(내/외부용)

시험제목	유니메드제약㈜ “디엠젯정4/10밀리그램” (피타바스타틴칼슘수화물 4.409 mg(피타바스타틴칼슘으로서 4mg), 에제티미브 10 mg) 과 제이더블유중외제약㈜ “리바로젯정4/10밀리그램” (피타바스타틴칼슘수화물 4.409 mg(피타바스타틴칼슘(으)로서 4mg), 에제티미브 10 mg) 의 생물학적 동등성 평가를 위한 건강한 성인 시험대상자에서의 공개, 무작위배정, 공복, 단회, 경구, 2군, 2기, 교차시험
------	---

1. 시험목적

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

본 시험은 시험약인 유니메드제약㈜ “디엠젯정 4/10 밀리그램”과 대조약인 제이더블유중외제약㈜ “리바로젯정 4/10 밀리그램”을 공복에 각각 경구투여해 두 제제간의 생체이용률(체내 흡수율)과 안전성을 비교평가하기 위해 실시합니다.

2. 자격 및 선정요건

- 스크리닝 시 연령이 19세 이상 55세 이하의 성인인 자
- 비만도 지표 BMI가 18~30인 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
- 생물학적 동등성시험용 의약품 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 동등성시험용 의약품 첫 투약일 6개월 이내에 다른 임상시험(생물학적 동등성 시험 포함)에 참여하여 임상시험용(생물학적 동등성시험용 포함) 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
- 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

원발성 고콜레스테롤혈증

원발성 고콜레스테롤혈증(이형접합 가족형 및 비가족형) 또는 혼합형 이상지질혈증 환자의 상승된 총 콜레스테롤(total-C), LDL-콜레스테롤(LDL-C), 아포 B 단백질(Apo B), 트리글리세라이드(TG) 및 non-HDL-콜레스테롤을 감소시키고, HDL-콜레스테롤(HDL-C)을 증가시키기 위한 식이요법의 보조제로서 이 약을 투여한다.

2) 예측 가능한 부작용

- 복통, 발진, 권태감, 마비, 가려움증, 간수치 상승(ALT, AST, γ -GTP 상승), CPK(근육 효소 수치) 증가, 근육통, 피로, 설사, 소화불량, 어지러움, 두통 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 1 회 |
| ② 1 기 : 입원(2 박 3 일) 1 회 + 외래방문 2 회 |
| ③ 휴약기 : 14 일 |
| ④ 2 기 : 입원(2 박 3 일) 1 회 + 외래방문 2 회 |

3) 모집인원 : 50명

4) 기타사항

- 1기에 시험약 또는 대조약에 배정되는 확률은 각각 50%로 무작위로 배정되며 제1기 및 제2기에 교차로 투약됩니다.
- 시험 참여자는 차등지급기준에 따라 사례비를 지급받습니다. (스크리닝에만 참여하신 분들은 사례비가 지급되지 않습니다.)

5) 스크리닝 주의사항

- 스크리닝 전 8시간 이상 금식하고 오십시오.
- 복용 중인 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 : 부민병원(서울) 임상시험센터 데스크 02-2620-0248
시간 09:30~17:30(평일)
- 의뢰자 : 유니메드제약(주) 서울시 송파구 삼전로 69 유니메드빌딩(개발부)
02-2240-5253 박 채 원
- 시험책임자 : 부민병원(서울)임상시험센터 서울시 강서구 공항대로 375
02-2620-0254 정 재 완

모집공고 게재일 : 2025 년 09 월 25 일