

[Protocol Supplement 2]

생물학적 동등성시험 자원자 모집공고(내/외부용)

시험제목	오스틴제약(주) “피타바정(피타바스타틴칼슘수화물)”과 제이더블유중외제약(주) “리바로정2밀리그램(피타바스타틴칼슘수화물)”의 생물학적 동등성 평가를 위한 건강한 성인 시험대상자에서의 공개, 무작위배정, 공복, 단회, 경구 투여, 2군 2기, 교차시험
------	--

1. 시험 목적

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

본 시험은 시험약인 오스틴제약(주)의 “피타바정(피타바스타틴칼슘수화물)”과 대조약인 제이더블유중외제약(주)의 “리바로정2밀리그램(피타바스타틴칼슘수화물)”을 각각 경구 투여해 두 제제간의 생체이용률(체내 흡수율)과 안전성을 비교평가하기 위해 실시합니다.

2. 자격 및 선정 요건

- 1) 스크리닝 시 연령이 만 19세 이상인 자
- 2) 비만도 지표 BMI가 18.0~30.0 kg/m²인 자 [BMI: 체중(kg)/ 키(m)²]
 - 남성의 경우 50 kg 이상인 자
 - 여성의 경우 45 kg 이상인 자
- 3) 정신 질환의 병력이 없으며 현재 치료 중인 선천성 또는 만성질환, 감염성 질환(B형 간염, C형 간염, 에이즈, 매독 등) 등 병적 증상이 없는 자
- 4) 30일 이내에 약물대사효소를 현저히 유도(예: 바르비탈류) 또는 억제하는 약물 및 10일 이내에 시험에 영향을 미칠 수 있는 약물을 복용하지 않은 자
- 5) 생물학적 동등성시험용 의약품 첫 회 투여 전 6개월 이내에 생물학적 동등성시험 또는 기타 임상시험에 참여하여 시험용 의약품을 투약한 경험이 없는 자
- 6) 8주 이내 전혈 헌혈, 2주 이내 성분 헌혈은 하지 않은 자
- 7) 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)
- 8) 시험책임자(또는 위임을 받은 시험담당의사)가 생물학적 동등성시험용 의약품의 특성에 따라 설정, 실시한 진단검사(예: 혈액검사, 소변검사) 등 스크리닝 시 수행하는 검사 결과 시험대상자로 적합하다고 판정된 자

- 9) 시험 설명서의 내용을 충분히 이해한 후, 동의서에 자의로 서명한 자
- 10) 모든 예정된 일정, 검사 및 준수사항을 따를 수 있고 그러한 의지가 있는 자

3. 효능·효과 및 예측 가능한 부작용

[효능·효과]

1. 원발성 고콜레스테롤혈증(이형접합 가족형 및 비가족형, Fredrickson type IIa) 및 혼합형 이상지질혈증 환자(Fredrickson type IIb)의 상승된 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 아포-B 단백질 및 트리글리세라이드치를 감소시키고 HDL-콜레스테롤을 증가시키는 식이요법의 보조제
 2. 이형접합 가족형 고콜레스테롤혈증을 가진 10세 이상 ~ 16세 이하의 소아환자의 총콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 아포-B 단백질 수치를 감소시키는 식이요법의 보조제
- 가. LDL-콜레스테롤이 여전히 190 mg/dL 이상 (≥ 190 mg/dL) 이거나
- 나. LDL-콜레스테롤이 여전히 160 mg/dL 이상 (≥ 160 mg/dL) 이고, 조기 심혈관 질환의 가족력이 있는 경우 또는 해당 소아환자에서 한 가지 이상의 다른 심혈관계 질환의 위험인자가 있는 경우

[예측 가능한 부작용]

과민증(발진, 가려움), 간수치 상승, 두통, 구역, 근육통, 근육효소(CPK) 상승, 권태감 등
(상기 예측 가능한 부작용 외 예상하지 못한 부작용도 드물지만 발생할 수 있습니다.)

4. 시험방법 및 주의사항

1) 참여기간

- ① 스크리닝 1 회
- ② 1 기: 입원(2 박 3 일) 1 회 + 외래방문 1 회
- ③ 2 기: 입원(2 박 3 일) 1 회 + 외래방문 1 회

2) 시험방법

- √ 본 시험에 자원하신 분들은 스크리닝 시에 활력징후, 신체검사, 진단검사(예:혈액검사, 소변검사) 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 2시간 이상 소요됩니다.

5. 신청 및 참여 문의

- 임상시험센터 3F 데스크 02-2620-0248

6. 의뢰자 및 시험책임자 연락처

구분	의뢰자	시험책임자
기관명	오스틴제약(주)	부민병원(서울)
주 소	경기도 안산시 단원구 성곡로 146번길 20	서울시 강서구 공항대로 389
연락처	031-494-9681	02-2620-0251
성 명	노재원	홍 태 곤

모집공고 게재일 : 2022 년 04 월 12일

시험책임자 : 홍 태 곤