



테모졸로미드 (Temozolomide)

이 권고사항은 생동성시험에서 고려될 수 있는 일반적인 내용을 제시한 것입니다.
이 내용은 현재까지 알려진 과학적 사실을 근거한 것으로 더 타당한 과학적 근거가 제시되는 경우 개정될 수 있습니다.
또한, 법적인 구속력을 갖지 아니한 권고사항이며 기타 일반적인 사항은 의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정 및 의약품동등성시험기준을 참고하시기 바랍니다.

□ 제형

- 캡슐제

□ 시험디자인

- 무작위 배정, 2×2 교차시험, 공복시험, 단회시험

□ 시험기관

- 암환자에 대한 관리가 가능한 생동성시험기관

□ 시험대상

- 테모졸로미드 캡슐제를 투여받고 있거나 받기 시작할 암환자
 - 새로이 진단된 다형성 교아종¹⁾
 - 재발성, 진행성 다형성 교아종 및 미분화성상세포종²⁾

※ 시험대상자 주의사항

- Karnofsky score/ECOG score 등을 통한 예상 생존기간에 대한 선정기준설정
- 상호작용이 있는 약물(발프로산 등) 및 골수억제성 약물 투여 환자 제외
- 심각한 골수억제가 있는 환자 제외
- 병용투여 약물 및 약물 복용력 확인
- 시험기간 중 시험대상자 중도탈락 기준 설정

1) 방사선 치료와 병용 기간이 끝나고 4주 경과 후의 주기부터 투여 가능

2) 전치료로 화학요법제 치료를 받은 환자의 경우에는 혈액학적 독성이 없다고 판단된 이후의 주기부터 투여 가능



□ 시험방법

- 투여량 : 250 mg
- 투여방법
 - 치료 중인 환자의 경우 치료 주기 중 첫 투약 시 시험약과 대조약을 투여 (연일 투여* 또는 치료주기에 따라 교차투여)
- * 치료 주기 중 어느 한 주기의 처음 1일, 2일을 각각 1기, 2기로 투여

□ 통계처리 시 고려사항

- 다기관으로 시험하는 경우 기관 간의 일관성을 확인한 후, 기관별 결과를 pooling 하여 통계처리

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 테모졸로미드(temozolomide)

□ 생동성시험 면제 조건

- 5 mg, 20 mg, 100 mg 캡슐제의 생동성시험 자료는 250 mg 캡슐제의 생동성시험 자료를 근거로 비교용출시험 자료로서 갈음 가능함
- 생물약제학적 분류체계(Biopharmaceutics Classification System, BCS)
 - 생물약제학적 분류체계 계열- I 성분으로 용해도가 높고 신속하게 용출됨을 입증하는 경우, 생동성시험 자료는 비교용출시험 자료로서 갈음 가능함