



텔미사르탄 · 암로디핀베실산염 [Telmisartan · Amlodipine Besylate]

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

- 정제

□ 시험디자인

- 무작위 배정, 2×2 교차시험, 공복시험, 단회시험
 - 텔미사르탄은 고변동성 가능 약물이므로 반복교차시험도 허용

□ 시험대상

- 건강한 성인

※시험대상자 주의사항

1. 졸음, 어지러움이 나타날 수 있으므로 각 시기 투약 후부터 마지막 채혈 종료시까지 자동차 운전 등 위험을 수반하는 기계조작에 있어 주의가 필요하다.
2. 시험기간 중에 자몽 또는 자몽 주스를 섭취하지 않도록 주의한다.
3. 어지러움, 기립성 저혈압 등이 나타날 수 있으므로 각 시기 투약 후부터 마지막 채혈 종료 시까지 시험대상자 관리에 세심한 주의가 필요하다.
4. 타 디히드로피리딘류에 알려진 반응 기왕력 자는 시험대상자에서 제외한다.

□ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 텔미사르탄 80 mg/ 암로디핀 10 mg

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 텔미사르탄(telmisartan) 및 암로디핀(amlodipine)



□ 생동성시험 면제 조건

- 40 mg/5 mg, 40 mg/10 mg, 80 mg/5 mg 용량의 텔미사르탄/암로디핀 정제의 생동성 시험 자료는 80 mg/10 mg 텔미사르탄/암로디핀 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교용출시험 자료로 갈음 가능함