



## 페소테로딘푸마르산염 (Fesoterodine Fumarate)

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 (서방정)

### □ 시험디자인

- 무작위 배정, 2×2 교차시험, 공복시험, 식후시험, 단회시험

### □ 시험대상

- 건강한 성인

### □ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 페소테로딘푸마르산염 8 mg

### □ 분석대상

- 혈장 중 활성대사체인 5-히드록시메틸 톨테로딘(5-Hydroxymethyl Tolterodine(5-HMT))

### □ 생동성시험 면제 조건

- 4 mg 정제의 생동성시험 자료는 8 mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교용  
출시험 자료로서 같음 가능함