



라코사미드 (Lacosamide)

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

☐ 시험대상

- 건강한 성인

※ 시험대상자 주의사항

어지러움, 시야 흐림 등이 나타날 수 있으므로 각 시기 투약 후부터 마지막 채혈 종료
시까지 자동차 운전 등에 위험을 수반하는 기계 조작을 하지 않도록 주의한다.

☐ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 라코사미드 200 mg

☐ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 라코사미드(lacosamide)



□ 생동성시험 면제 조건

- 50 mg, 100 mg, 150 mg 정제의 생동성시험 자료는 200 mg 정제의 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