



레비티라세탐 (Levetiracetam)

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
초회 투여 시 두통, 졸음, 어지러움 등을 일으킬 수 있으므로 주의한다.

□ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
- 투여량 : 레비티라세탐 1,000 mg

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 레비티라세탐(levetiracetam)

□ 생동성시험 면제 조건

- 250 mg, 500 mg, 750 mg 정제의 생동성시험 자료는 1,000 mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교용출시험 자료로서 같음
- 250 mg ~ 1,000 mg 용량 범위 내에서 유효성분의 선형소실 약물동태가 입증되었음



○ 생물약제학적 분류체계(Biopharmaceutics Classification System, BCS)

- 생물약제학적 분류체계 계열- I 성분으로 용해도가 높고 신속하게 용출됨을 입증하는 경우, 생동성시험 자료는 비교용출시험 자료로서 갈음 가능함