



다파글리플로진프로판디올수화물 · 메트포르민염산염 (Dapagliflozin Propanediol Monohydrate · Metformin Hydrochloride)

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(서방성)

□ 시험디자인

- 무작위 배정, 2×2 교차시험, 공복시험, 식후시험, 단회시험

□ 시험대상

- 건강한 성인

※ 시험대상자 주의사항

- 다음과 같은 저혈당에 대한 조치를 시험계획서에 기술한다.
 - ① 시험대상자에 대한 저혈당 모니터링 관리
 - ② 시험대상자의 저혈당에 따른 이상반응에 대한 조치 방법
 - ③ 시험대상자에게 적당한 혈당 공급 방법(예, 20% 글루코스 수용액 제공 등)

□ 시험방법

- 투여방법 : 경구, 물 또는 20% 글루코스 수용액 등과 함께 복용
- 투여량 : 다파글리플로진으로서 10 mg / 메트포르민염산염 1000 mg

□ 분석대상

- 혈장 중 미변화체인 다파글리플로진(dapagliflozin) 및 메트포르민(metformin)

식후시험은 메트포르민만 분석하여도 무방하다.



□ 생동성시험 면제 조건

- 5 mg/500 mg, 10 mg/500 mg, 5 mg/1000 mg 정제의 생동성시험자료는 10 mg/1000 mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교용출시험 자료로서 갈음 가능함