

## 사용상의주의사항(전문가)

### 14.전문가를 위한 정보

#### 1) 약리작용

이 약은 글리메피리드와 메트포르민의 서방형 복합제이다.

#### 2) 약동학적 정보

이 약은 서방형 복합제로 글리메피리드/메트포르민염산염 2mg/500mg을 포함하며, 건강한 성인 남성을 대상으로 한 임상시험에서 속방형 복합제인 글리메피리드/메트포르민염산염 2mg/500mg 단회 투여 및 글리메피리드/메트포르민염산염 1mg/250mg 2회 투여와 비교하여 유사한 약동학적 특성을 보였다.

#### 3) 임상시험 정보

글리메피리드/메트포르민 1mg/250mg(속방정, 1일 2회)과 이 약(서방정, 1일 1회) 투여군의 비교

메트포르민( $\geq 1,000$  mg/일, 4주 이상) 또는 설포닐우레아계(글리메피리드로  $\geq 4$  mg/일, 4주 이상) 단독요법이나 병용요법으로 혈당 조절이 잘 되지 않는 제 2형 당뇨병 환자 (HbA1c 7-10%) 총 207명이 참여한 무작위배정, 이중 눈가림, 다기관, 16주, 활성군 대조 임상시험에서 유효성과 안전성을 평가하였다.

시험 결과, 글리메피리드/메트포르민 1mg/250mg(속방정) 1일 2회 투여와 이 약(서방정) 1일 1회 투여의 HbA1c 변화량 차이는 동등성을 입증하였다 [표 1 참조].

표 1. 제2형 당뇨병 환자에서 글리메피리드/메트포르민 1mg/250mg 1일 2회 투여군과 이 약 1일 1회 투여군의 16주 투여 비교 결과\*

	이 약 (글리메피리드/메트포르민 2 mg/500mg) (서방정) 1일 1회 투여군 N=87	글리메피리드/메트포르민 1 mg/250 mg (속방정) 1일 2회 투여군 N=86
HbA1c (%) 기저치 (평균)	8.1	8.1
기저치로부터의 변화 (LS 평균 <sup>+</sup> )	-0.6	-0.7
글리메피리드/메트포르민 1 mg/250 mg (속방정) 1일 2회 투여 대비 차이 (LS 평균 <sup>+</sup> , 95% CI)	-0.0 (-0.2, 0.2)	

\* N은 무작위 배정되어 중대한 임상시험계획서 위반 없이 임상시험을 완료한 환자를 포함함.

+ ANCOVA를 이용한 per-protocol 분석은 기저 HbA1c에 대해 보정됨.

#### 메트포르민과 글리메피리드의 병용요법

메트포르민 단독요법(2,550 mg/일, 4주 이상)으로 혈당 조절이 잘 되지 않는 제 2형 당뇨병 환자 (140mg/dl < FPG < 250mg/dl) 총 372명이 참여한 무작위배정, 이중 눈가림, 다기관, 20주, 활성약 대조 임상시험에서 유효성과 안전성을 평가하였다.

메트포르민과 글리메피리드 병용 치료 후 당화혈색소(HbA1c)가 통계적으로 유의하게 감소하였다 [표 2 참조].

표 2. 글리메피리드 또는 메트포르민 단독 투여군과 글리메피리드/메트포르민 병용 투여군을 비교한 임상시험에서의 20주 투여 결과\*

	글리메피리드 + 메트포르민 (N=147)	글리메피리드 (N=150)	메트포르민 (N=75)
HbA1c (%) 기저치 (평균)	6.4	6.5	6.8
기저치로부터의 변화 (LS 평균 <sup>+</sup> )	-0.7	0.3	0.1
메트포르민 대비 차이 (LS 평균 <sup>+</sup> , 95% CI) 글리메피리드 대비 차이 (LS 평균 <sup>+</sup> , 95% CI)	0.9 <sup>‡</sup> (0.6, 1.2) 1.0 <sup>‡</sup> (0.8, 1.3)		

\* N은 최소 1회 결과 변수를 측정된 모든 무작위 배정, 치료된 환자를 포함함.

+ ANCOVA를 이용한 intend-to-treat 분석은 기저 HbA1c에 대해 보정됨.

‡ p<0.001