

# 사용상의주의사항(전문가)

## 16.전문가를 위한 정보

### 1) 약리작용

이 약은 글리메피리드와 메트포르민의 복합제이다.

### 2) 약동학적 정보

<글리메피리드/메트포르민 1mg/250mg, 글리메피리드/메트포르민 2mg/500mg>

글리메피리드/메트포르민 2mg/500mg은 건강한 성인을 대상으로 한 생물학적 동등성 시험에서 동일 용량의 글리메피리드 2mg 및 메트포르민 500mg 단일제 병용 투여와 생물학적 동등성을 보였으며, 글리메피리드/메트포르민 1mg/250mg은 글리메피리드/메트포르민 2 mg/500mg과의 비교용출시험자료를 제출하였으며, 용출양상이 동등하였다. 이에 따라 해당 자료로서 생물학적동등성을 입증하였다.

<글리메피리드/메트포르민 1mg/500mg>

건강한 성인 남성을 대상으로 한 임상시험에서 글리메피리드/메트포르민염산염 1mg/500mg은 글리 메피리드/메트포르민염산염 2mg/500mg 글리메피리드에 있어서 용량 비례적 특성을 보였다.

### 3) 임상시험 정보

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 1 참조].

표 1. 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)	0.9 <sup>‡</sup> (0.6, 1.2)		
글리메피리드 대비 차이 (LS 평균 <sup>†</sup> , 95% CI)	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

### 메트포르민과 글리메피리드 단일제 병용투여군과의 비교

식이요법 및 운동요법 만으로 치료를 받았거나, 메트포르민 또는 설포닐우레아계 단독요법이나 병용 요법으로 혈당 조절이 잘 되지 않는 제 2형 당뇨병 환자 총 213명이 참여한 무작위배정, 공개, 다기관, 16주, 활성 약 대조 임상시험에서 유효성과 안전성을 평가하였다.

시험 결과, 메트포르민과 글리메피리드 단일제 병용투여군과 이 약 투여군의 HbA1c 변화량 차이는 동등성을 입증하였다 [표 2참조].

표 2. 제2형 당뇨병 환자에서 메트포르민과 글리메피리드 단일제 병용투여군과 이 약 투여군의 16 주 투여 비교 결과\*

	이 약 N=91	단일제 병용요법 N=85
HbA1c (%) 기저치 (평균)	8.0	7.9
기저치로부터의 변화 (LS 평균 <sup>†</sup> )	-1.1	-1.1
병용요법 대비 차이 (LS 평균 <sup>†</sup> , 95% CI)	-0.0 <sup>‡</sup> (-0.2, 0.2)	

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

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

‡ p=0.9306 병용요법 비교 시