안 전 성 유 효 성 검 토 서

(■최초, □변경)

2010년 7월 일

담당자	연구관	과 장

종류[1]: 안전성유효성(허가신청)

① 회 사 명	한국세르비에(주)	② 문서번호	20100010849 (2010.1.29.)
③ 제 품 명	디아미크롱서방정60밀리그램(글리클라지드)	④ 분류번호	396, 전문
⑤ 원료약품분량 (주성분)	이 약 1정 (320mg) 중		
⑥ 성 상	양면에 "DIA60"이 새겨진 분할선이 있는 흰색의 장방형 서방정		
⑦ 신청효능·효과	기허가 '디아미크롱서방정'과 동일 제 2형 당뇨병(식이요법, 운동요법으로 충분한 효과를 얻을 수 없는 경우에 한함.)		
⑧ 신청용법·용량	성인: 글라클라지드로서 1일 1회 30~120mg(이 약 1/2정~2정)을 혈당치에 따라 용량을 조절하여 아침에 경구투여 한다. 이 약(서방정 60mg)은 글라클라지드 서방정 30mg 2정과 동등하며, 반으로 쪼개어 투여할 수 있다. 약물복용을 잊은 경우라도, 다음날의 복용량을 증량하지 않는다. 다른 혈당강하제와 같이 복용하는 경우에는 환자개인의 대사반응(혈당, 당화혈색소)에 따라 용량을 조절해야 한다. * **초기 용량** 초기 추천용량은 1일 30mg이다. - 혈당조절이 만족스럽다면, 이 용량을 유지용량으로 투여한다. - 혈당조절이 만족스럽지 않다면, 적어도 1개월 간격으로 1일 60, 90, 120 mg으로 점차적으로 증량할 수 있다. 약물투여 15일 이후에도 혈당이 감소하지 않는다면, 약물투여 2주째 말부터 용량을 증량시킨다. 1일 최대 120mg을 초과해서는 안 된다. * 글라클라지드 80mg에서 이 약(서방정 60mg)으로 대체투여하는 경우 글라클라지드 80mg에 안정화되어 있는 환자인 경우에는 "글라클라지드 80mg = 글라클라지드 서방정 30mg"이라는 원칙하에 약물을 투여한다.		

⑤ 원료약품분량 (주성분)

배합 목적	원료명	규 격	분 량	단 위
주성분	글리클라지드	EP	60	밀리그램
서방성기제	히프로멜로오스	EP	160	밀리그램
희석제	유당수화물	EP	71.36	밀리그램
활택제	스테아르산마그네슘	EP	1.6	밀리그램
결합제	말토덱스트린	EP	22	밀리그램
활택제	무수콜로이드성실리카	EP	5.04	밀리그램

1) 신청서류를 구분하여 작성한다. ① "안전성유효성(허가신청)" 허가신청서중 안유심사시, ② "안전성유효성심사제외(허가신청)" 허가신청서중 안전성유효성제외여부 심사시, ③ "안전성유효성(단독심사)" 안전성유효성심사의뢰서만 접수시

	* 다른 경구혈당강하제에서 이 약(서방정 60mg)으로 대체 투여하는 경우 이전 혈당강하제의 용량 및 반감기를 고려해야 한다. 일반적으로는 어떠한 과도기적 휴약기간 없이 대체투여가 가능하므로 1일 이 약 30mg으로 시작하여 각 환자의 대사반응에 따라 "초기 용량"부분에서 언급한 대로 점차적으로 증량하면서 용량을 증량시킨다. 반감기가 긴 설폰요소계 혈당강하제로부터 대체하는 환자인 경우에는 두 약물의 부가적 영향으로 인한 저혈당의 위험을 방지하기 위해 수일간의 휴약기간이 필요하다. * 다른 경구혈당강하제와의 병용투여 이 약은 비구아니드계, α-글리코시다제 저해제 또는 인슐린과 병용투여가 가능하다. * 65세 이상 환자 및 신부전 환자 이 약은 65세 이하 및 정상적 신장기능을 가진 환자에서의 투여방법과 동일하게 처방될 수 있다. * 저혈당 위험이 있는 환자 - 저영양 또는 영양실조 상태 - 중증 또는 중증도의 대상성 내분비 질환(뇌하수체전엽 기능부전, 갑상선저하, 코르티코트로핀 기능부전) - 장기간 및/또는 고용량의 코르티코이드 요법의 중단 - 중증의 혈관질환(중증의 관상성 심장질환, 중증의 경동맥질환, 산재성 혈관질환) → 1일 최소용량 30mg으로 투여개시 할 것을 추천한다.
⑨ 신청저장방법 및 사용기간	기밀용기, 실온보관(1～30℃), 제조일로부터 36개월
⑩ 기원 및 개발경위	고함량제제 개발
⑪ 약리작용기전	-
⑫ 국내외 사용현황	· 국내 : 2001.2. 9. · 영국허가 (2009.11.23)
⑬ 관련조항	**제2조제8호, [별표1], 3. 유효성분의 함량 증감 (단일제→단일제)**
⑭ 검토결과	시정적합 용법용량 중 '이 약 1/2정~2정', '이 약(서방정 60mg)은 글라클라지드 서방정 30mg 2정과 동등하며, 반으로 쪼개어 투여할 수 있다.'를 삭제함.