안전성·유효성 심사결과

(□최초, ■변경)

2015년 8월 28일

담당자	연구관	과 장
백대현	정지원	최영주

① 회 사 명	노보노디스크제약(주)	② 문서번호	접수번호: 20150114095 접수일자: 2015.06.30
③ 제 품 명	트레시바플렉스터치주200단위/밀리리터 (인슐린데글루덱)	④ 구분	전문의약품, 수입, 당뇨병용제 (분류번호 : 396)
⑤ 원료약품분량 (주성분)	이 약 1ml 중 인슐린데글루덱(별규) 200 유니트		
⑥ 성 상	무색 투명한 액이 든 용량조절이 가능한 펜 모양의 주사제		
⑦ 신청효능·효과	만 1세 이상의 소아와 청소년 및 성인에서의 당뇨병 치료		
⑧ 신청용법·용량	이 약은 하루 중 어느 때나 하루 한 번 피하 투여하는 기저 인슐린으로 가급적이면 매일 같은 시간에 투여한다. 이 약을 비롯한 인슐린 유도체의 효력은 단위(U)로 표현된다. 이 약 1단위는 휴먼인슐린 1국제단위, 인슐린 글라진 1단위 및 인슐린 디터머 1단위에 해당한다. 제 2형 당뇨병 환자에서 이 약은 단독으로 사용되거나 볼루스 인슐린과 병용하거나 다른 경구 항 당뇨병 약제 및 GLP-1 수용체 효능제(GLP-1 receptor agonist)와 병용하여 사용될 수 있다. 제 1형 당뇨병 환자에서 이 약은 식사 시의 인슐린 요구량을 충족시키기 위해 단시간형/속효성 인슐린과 병용되어야 한다. 이 약은 개별 환자의 필요에 따라 투여되어야 한다. 공복 혈당에 근거하여 용량을 조절하여 혈당 조절을 최적화하는 것이 권장된다. 모든 인슐린 제품과 마찬가지로 환자의 신체 활동량 증가, 평소의 식습관 변화 또는 동반 질환이 있는 경우에는 용량 조절이 필요할 수 있다. 이 약은 두 가지 농도의 제제로 이용할 수 있다. 두 제제 모두 다이얼을 돌려 필요한 용량(단위)을 설정한다. 하지만 두 제제 간의 용량 단계는 다르다. • 트레시바플렉스터치주 100단위/밀리리터는 한 번에 1~80단위를 주사할		

	수 있고 1단위씩 단계를 조절하여 투여할 수 있다. • 트레시바플렉스터치주 200단위/밀리리터는 한 번에 2~160단위를 주사할 수 있고 2단위씩 단계를 조절하여 투여할 수 있다. 용량 카운터는 농도에 관계없이 단위(U)를 표시하기 때문에 환자가 새로운 농도의 제제로 전환할 때 용량 변환을 할 필요가 없다. <u>투여 시간의 탄력성</u> 이 약을 같은 시간에 투여할 수 없는 경우에는 투여 시간을 탄력적으로 조절할 수 있다. 최소 8시간의 투여 간격은 항상 보장되어야 한다. 환자가 투여하는 것을 잊어버린 경우 발견 즉시 투여하고 그 이후에 평소대로 하루 한번 투여 일정을 재개할 수 있다. <u>치료 시작</u> • 제 2형 당뇨병 환자 : 권장 시작 용량은 10단위이고 개별 용량 조절이 이루어져야 한다. • 제 1형 당뇨병 환자 : 이 약은 식사 인슐린과 함께 하루 한 번 투여되어야 하고, 이후 개별 용량 조절이 이루어져야 한다. <u>다른 인슐린 의약품으로부터의 전환</u> 전환하는 동안 그리고 전환 후 수 주간 면밀한 혈당 모니터링이 권장된다. 병용하는 속효성 또는 단시간형 인슐린 제품 혹은 다른 병용 항 당뇨 치료제의 용량과 투여 시간의 조정이 필요할 수 있다. • 제 2형 당뇨병 환자 : 기저, 기저-볼루스, 사전혼합 또는 자가혼합 인슐린 요법을 받는 제 2형 당뇨병 환자는 이전의 기저 인슐린의 용량에 근거하여 기저 인슐린을 이 약으로 단위-대-단위 전환할 수 있고 이후 개별 용량 조절이 이루어져야 한다. • 제 1형 당뇨병 환자 : 대부분의 제 1형 당뇨병 환자에서 이전의 기저 인슐린 용량에 근거하여 기저 인슐린을 이 약으로 단위-대-단위 전환이 가능하고 이후 개별용량 조절이 이루어져야 한다. 하루 두 번 기저 인슐린을 투여하거나 당화혈색소가 8% 미만인 제 1형 당뇨병 환자가 이 약으로 전환하는 경우 전환 시점에서 이 약의 용량을 개별적으로 결정하는 것이 필요하다. 용량 감소 필요성을 고려한 후 혈당 반응에 근거한 개별 용량 조절이 필요하다. <u>제 2형 당뇨병 환자에서 이 약과 GLP-1 수용체 효능제와의 병용</u> 이 약을 GLP-1 수용체 효능제에 추가할 경우 권장 일일 시작 용량은 10단위이고 이후 개별 용량 조절이 이루어져야 한다.

	GLP-1 수용체 효능제를 이 약에 추가할 경우 저혈당 위험을 최소화하기 위해 이 약의 용량을 20퍼센트 감량하는 것이 권장되고 이어서 용량 조절이 이루어져야 한다. 특수 환자군 • 고령 환자(만 65세 이상) : 이 약은 고령 환자에게 사용될 수 있다. 혈당 모니터링이 강화되어야 하고 인슐린 용량은 개별적으로 조정되어야 한다. • 신장애 및 간장애 환자 : 이 약은 신장애 및 간장애 환자에게 사용될 수 있다. 혈당모니터링이 강화되어야 하고 인슐린 용량은 개별적으로 조정되어야 한다. • 소아 환자군 : ~~18세 미만의 소아 및 청소년에서의 이 약의 안전성 및 유효성은 확립되지 않았다.~~ 이 약은 만 1세 이상의 소아와 청소년에게 투여할 수 있다. 기저 인슐린을 이 약으로 전환하는 경우 저혈당의 위험을 최소화하기 위해 기저 인슐린과 볼루스 인슐린의 감량 필요성이 개별적으로 고려되어야 한다 투여 방법 이 약은 피하 주사로만 사용되어야 한다. 심각한 저혈당을 야기할 수도 있기 때문에 이 약은 정맥 내로 투여되어서는 안 된다. 흡수에 변화를 일으킬 수도 있기 때문에 이 약은 근육 내로 투여되어서는 안 된다. 이 약은 인슐린 주입 펌프에 사용되어서는 안 된다. 이 약은 허벅지, 상완 또는 복벽에 피하 주사하여 투여한다. 지방이영양증의 위험을 줄이기 위해 주사 부위는 동일 부위 내에서 위치를 바꾸어야 한다. 이 약은 노보파인 또는 노보트위스트 주사침과 함께 사용되도록 고안된 프리필드펜(플렉스터치)에 들어있다. 200단위/밀리리터 프리필드펜은 2~160단위를 제공하며 2단위씩 조절 가능하다.
⑨ 신청저장방법 및 사용기간	전과 동일
⑩ 기원 및 개발경위	효능·효과 변경(소아 대상 적응증 추가)
⑪ 약리작용기전	단독 또는 경구용 혈당강하제 및 속효성 인슐린과 병용하기 위해 개발된 지속성 인슐린
⑫ 국내외 사용현황	품목허가 : 2014.03.20
⑬ 관련조항	생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정(식품의약품안전처 고시 제2015-26호, 2015.05.01.) 제6조, 제23조 제1항 [별표1] II. 자료제출의약품

⑭ 검토결과	시정적합
붙임 1. 시정사항 2. 안전성·유효성 검토 요약 보고서	

(붙임 1) 시정사항 - 트레시바플렉스터치주 200단위/밀리리터(인슐린 데글루덱(노보노디스크제약(주))

□ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

1) 이 약의 주성분 또는 이 약의 성분에 과민증이 있는 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

1) 인슐린 요구량의 변동이 심한 환자
2) 이 약과 약물상호작용이 있는 의약품을 투여 중인 환자
3) 피오글리타존과 병용 환자 (4. 일반적 주의 4) 참고)

3. 이상반응

1) 안전성 프로파일 요약

치료 중 가장 흔히 보고되는 이상반응은 저혈당이다(아래 3)의 저혈당 항목 참조).

2) 이상반응 목록 표

아래의 이상반응은 임상시험자료에 근거하였고, MedDRA 신체 기관계에 따라 분류되었다. 빈도 카테고리는 다음과 같이 정의된다. 매우 흔하게(≥1/10), 흔하게(≥1/100 이고 < 1/10), 흔하지 않게(≥1/1,000 이고 <1/100), 드물게(≥1/10,000 이고 <1/1,000), 매우 드물게(<1/10,000), 알려지지 않음(이용 가능한 자료로부터 추정할 수 없음)

신체 기관계	빈도
면역계 이상	드물게 - 과민반응
	드물게 - 두드러기
대사 및 영양 이상	매우 흔하게 - 저혈당
피부 및 피하조직 이상	흔하지 않게 - 지방이영양증
전신 이상 및 투여부위 반응	흔하게 - 주사부위반응
	흔하지 않게 - 말초부종

3) 특정 이상반응에 대한 기술

① 면역계 이상 - 인슐린 제제에서 알레르기 반응이 나타날 수 있다. 인슐린 자체나 또는 첨가제에 대한 즉시형 알레르기 반응은 잠재적으로 생명을 위협할 수 있다.
이 약의 사용으로 과민반응(혀와 입술의 부기, 설사, 구역, 피로, 가려움이 나타남) 및 두드러기가 드물게 보고되었다.

② 저혈당 - 저혈당은 인슐린 요구량에 비해 인슐린 용량이 너무 높을 경우 나타날 수 있다. 중증 저혈당은 무의식 및/또는 경련으로 이어질 수 있고 일시적 또는 영구적인 뇌 기능의 손상 또는 사망을 초래할 수 있다. 저혈당의 증상은 보통 갑자기 발생한다. 저혈당의 증상은 식은땀, 차고 창백한 피부, 피로, 신경과민 또는 진전, 불안, 비정상적 피로 또는 허약, 혼동, 집중력 저하, 졸음, 심한 허기증, 시야 변화, 두통, 구역 및 심계항진을 포함한다.

③ 지방이영양증 - 주사부위에 지방이영양증(지방비대증, 지방위축증 포함)이 나타날 수 있다. 특정 주사부위 내에서 주사 위치를 바꾸어 가면서 주사하는 것이 이러한 반응의 발생 위험을 줄일 수 있다.

④ 주사부위반응 - 이 약으로 치료받은 환자들에서 주사부위반응(주사부위 혈종, 통증, 출혈, 홍반, 결절, 부기, 변색, 가려움, 열감 및 주사부위 종괴 포함)이 나타났다. 이러한 반응은 보통 경증이고 일시적이며 일반적으로 치료를 계속하는 동안 사라진다.

4) 소아환자군 : 이 약은 약동학적 특성을 연구하기 위해 만 18세까지의 소아 및 청소년에게 투여되었다. 만 1세~만 18세의 소아를 대상으로 진행된 장기 임상시험에서 안전성과 유효성이 입증되었다. 소아환자군에서의 이상반응의 빈도, 종류 및 중증도는 일반적인 당뇨 환자군에서의 경험과 비교하여 차이점을 나타내지 않았다.
5) 기타 특수 환자군 : 임상시험결과에 근거할 때, 고령 환자와 신장애 및 간장애 환자에서 관찰된 이상반응의 발생빈도, 종류, 중증도는 일반 환자군에서의 보다 광범위한 경험에 비교하여 어떠한 차이점도 나타내지 않았다.

4. 일반적 주의

1) 저혈당 : 식사를 거르거나 계획하지 않은 격렬한 운동은 저혈당을 유발할 수 있다. 저혈당은 인슐린 요구량에 비해 인슐린 용량이 너무 높을 경우 발생할 수 있다. 소아 환자의 경우, 저혈당의 위험을 최소화하기 위해 인슐린 용량(특히 기저-볼루스 요법의 경우)과 음식물 섭취 및 신체 활동이 부합하도록 주의해야 한다. 혈당 조절이 현저하게 개선된 환자(예를 들어 인슐린 강화요법에 의해)에서 저혈당 전구증상의 변화를 경험할 수 있으므로 주의를 시켜야 한다. 장기간의 당뇨병을 가진 환자에서 일반적인 저혈당의 전구증상은 소실될 수 있다. 동반질환, 특히 감염과 발열성 질환이 있는 경우 일반적으로 환자의 인슐린 요구량은 증가한다. 신장, 간에 동반질환이 있거나 부신, 뇌하수체 또는 갑상선에 영향을 주는 동반질환이 있는 경우 인슐린 용량의 변화가 요구될 수 있다. 다른 기저 인슐린 제품과 마찬가지로 이 약의 연장된 효과는 저혈당에서의 회복을 지연시킬 수 있다.
2) 고혈당 : 심각한 고혈당 상황에서 속효성 인슐린의 투여가 권장된다. 인슐린을 필요로 하는 환자에게 있어서 부적절한 용량의 투여 및/또는 투여의 중지는 고혈당과 잠재적으로 당뇨병성 케톤산증을 유발할 수 있다. 뿐만 아니라 동반질환, 특히 감염은 고혈당을 유발할 수 있으며 이를 통해 인슐린 요구량을 증가시킬 수 있다.
   일반적으로 고혈당의 최초 증상은 수 시간 또는 수 일에 걸쳐 점차적으로 나타난다. 고혈당의 증상은 갈증, 빈뇨, 구역, 구토, 졸음, 상기된 건조한 피부, 구갈, 식욕저하 및 호흡시 아세톤 냄새를 포함한다. 제 1형 당뇨병에서 고혈당 증상을 치료하지 않을 경우 당뇨병성 케톤산증으로 이어져 잠재적으로 치명적일 수 있다.
3) 다른 인슐린 의약품으로부터의 전환 : 다른 종류, 품목 또는 제조업소의 인슐린으로 전환할 경우 의료 감독 하에서 이루어져야 하고 용량의 변경이 필요할 수도 있다.
4) 피오글리타존 및 인슐린 의약품과의 병용투여 : 특히 심부전의 발병에 대한 위험인자를 가진 환자에서 인슐린과 병용하여 피오글리타존을 사용한 경우 심부전의 사례가 보고되었다. 피오글리타존과 이 약의 병용을 고려한다면 이 사실을 주지하여야 한다. 만약 이 약과 피오글리타존을 병용하여 사용한다면 심부전의 증상과 징후, 체중 증가 및 부종을 관찰하여야 한다. 심증상이 악화되면 피오글리타존의 투여를 중지해야 한다.
5) 눈의 이상 : 장기간에 걸쳐 개선된 혈당조절은 당뇨병성 망막증의 진행 위험을 감소시키는 반면 혈당조절의 갑작스런 개선을 동반하는 인슐린 치료의 강화는 당뇨병성 망막증의 일시적 악화와 관련이 있을 수 있다.
6) 투약오류 방지 : 환자가 이 약과 다른 인슐린 제품들 뿐만 아니라 이 약의 서로 다른 용량의 제품들

간에 실수로 혼동하는 것을 피하기 위해 주사하기 전에 항상 라벨을 확인하도록 주지시켜야 한다. 환자는 펜의 용량 카운터에 있는 단위를 눈으로 확인해야 한다. 따라서 환자가 자가 투여를 하기 위해서는 펜에 있는 용량 카운터를 읽을 수 있어야 한다. 맹인이거나 시력이 약한 환자는 항상 시력이 좋고 인슐린 장치 사용 훈련을 받은 다른 사람의 도움을 받도록 주지시켜야 한다.

7) 인슐린 항체 : 인슐린 투여는 인슐린 항체 생성을 야기할 수 있다. 드문 경우에 이러한 인슐린 항체의 생성에 따른 저혈당 혹은 고혈당의 경향을 바로잡기 위해 인슐린 용량의 조절을 필요로 할 수 있다.

5. 상호작용

수많은 의약품이 포도당 대사와 상호작용이 있는 것으로 알려져 있다.

1) 다음의 물질은 인슐린 요구량을 감소시킬 수 있다.
   경구용 항 당뇨병 의약품, GLP-1 수용체 효능제, MAO 억제제, 베타-차단체, 안지오텐신전환효소(ACE)억제제, 살리실레이트, 동화스테로이드, 설포닐아미드
2) 다음의 물질은 인슐린 요구량을 증가시킬 수 있다.
   경구용 피임제, 치아짓계, 글루코코르티코이드, 갑상선호르몬, 교감신경흥분제, 성장호르몬, 다나졸
3) 베타-차단제는 저혈당의 증상을 은폐할 수 있다.
4) 옥트레오타이드/란레오타이드는 인슐린 요구량을 증가시키거나 혹은 감소시킬 수 있다.
5) 알코올은 인슐린의 혈당 강하 작용을 강화하거나 또는 감소시킬 수 있다.

6. 수태능, 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임부 - 임부에서의 이 약의 임상 경험은 없다. 동물에서의 생식·발생 독성시험에서 배자독성과 최기형성과 관련하여 이 약과 사람 인슐린 간에 어떠한 차이점도 확인되지 않았다.
   일반적으로 임신 전 기간 동안 그리고 임신을 계획할 때, 당뇨병을 가진 임산부에 대한 혈당관리 및 모니터링의 강화가 권장된다. 인슐린 요구량은 보통 임신 1기동안 감소하고 임신 2기 및 3기 동안에는 증가한다. 출산 후 인슐린 요구량은 빠르게 임신 전 수치로 돌아간다.
2) 수유부 - 수유부에서의 이 약의 임상 경험은 없다. 랫드에서 이 약은 모유로 분비되었고 모유에서의 농도는 혈장에서의 농도보다 낮았다.
   이 약이 사람의 모유로 분비되는지는 알려져 있지 않다. 수유 중인 신생아/유아에서의 대사효과는 예상되지 않는다.
3) 수태능 - 동물의 생식·발생 독성시험에서 이 약은 수태능에 대해 유해한 영향을 나타내지 않았다.

7. 운전 및 기계 조작에 대한 영향

저혈당의 결과로 환자의 집중력 및 반응력이 감소될 수 있다. 이는 이러한 능력이 필요한 특별한 상황(예, 자동자 운전 또는 기계 조작)에서 위험이 될 수 있다.

환자에게 운전 중 저혈당증을 피하기 위해 주의하도록 주지시켜야 한다. 특히 저혈당의 전구 증상을 인지하기 어렵거나 인지하지 못하는 경우 또는 저혈당증이 자주 나타나는 경우에는 주의하도록 해야 한다. 이러한 상황 하에서는 운전을 하는 것이 바람직한지 고려해야 한다.

8. 과량투여시의 처치

과량의 인슐린에 대한 특별한 정의는 없지만 환자의 요구량보다 많은 양이 투여되었을 때 저혈당이 순차적단계를 거쳐 발생할 수 있다.

1) 경증의 저혈당 증상은 포도당의 경구 투여 또는 다른 당 함유 제제로 치료할 수 있다. 따라서, 당뇨병 환자들은 항상 포도당 함유 제품을 소지하는 것이 권장된다.
2) 환자가 스스로 처치할 수 없는 중증의 저혈당 증상은 숙련된 사람에 의해 글루카곤(0.5～1mg)을 근육 또는 피하주사하거나 의료 전문가에 의해 포도당을 정맥주사함으로써 치료할 수 있다. 환자가 10～15분 이내에 글루카곤에 반응하지 않는 경우 포도당을 정맥주입한다. 환자가 의식을 회복하면 재발 방지를 위해 경구용 탄수화물을 투여하는 것이 권장된다.

9. 적용상의 주의

1) 이 약에 첨가된 물질은 인슐린 데글루덱의 분해를 초래할 수 있다.
2) 이 약은 주입액에 추가해서는 안된다.
3) 이 약은 다른 약과 혼합해서는 안된다.
4) 프리필드펜(플렉스터치)은 최대 8mm 길이의 노보파인/노보트위스트 주사 바늘과 함께 사용하도록 고안되었다.
5) 이 약은 한번에 2～160단위를 주사할 수 있고 2단위씩 단계를 조절할 수 있다. 프리필드펜에 함께 첨부된 자세한 지침에 따라 사용해야 한다.
6) 프리필드펜(플렉스터치)은 한 사람에 의해서만 사용되어야 한다. 프리필드펜은 재충전할 수 없다.
7) 투명하고 무색인 용액이 아닐 경우 사용해서는 안된다.
8) 냉동되었던 약은 사용할 수 없다.
9) 환자는 매 주사 후 주사침을 폐기해야 하고 모든 폐기물은 국내 규정에 따라 폐기해야 한다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하도록 주의한다.
2) 처음 사용하기 전 : 냉장보관(2-8℃)한다. 냉각제로부터 멀리 보관하고 얼지 않도록 해야 한다. 빛으로부터 보호하기 위해 펜 뚜껑을 닫아서 보관한다.
3) 처음 개봉 후 또는 여분으로 소지할 때 : 냉장보관(2～8℃) 혹은 30℃ 이하에서 보관한다. 빛으로부터 보호하기 위해 펜 뚜껑을 닫아서 보관한다.
4) 처음 개봉 후 최대 8주간 보관가능 하며 냉장보관(2～8℃) 혹은 30℃ 이하에서 보관할 수 있다.

끝.

(붙임 2) 안전성·유효성 검토 요약 보고서

<안전성·유효성 심사관련 제출자료 목록>

○ **관련규정** : 생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정(식품의약품안전처 고시 제2015-26호, 2015.05.01.) 제6조, 제23조 제1항, [별표 1] II. 자료제출의약품 2) 당해품목 허가변경 1. 새로운 효능·효과

구분 \ 자료번호	1	2															3						4						5				6		7	8
		가								나							가			나										가	나	다	라	가	나		
		(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(1)	(2)	(3)	(1)	(2)	(3)	가	나	다	라	마	바								
자료범위 1. 새로운 효능·효과	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	X	△	X	○	X	○	○
제출여부	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	X	○	○
면제사유	5. 가. 효력시험자료 및 다. 흡수, 분포, 대사 및 배설 시험자료는 이전 허가 시 제출된 자료로 갈음함																																			

○ 제출자료 목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

6. 임상시험성적에 관한 자료

가. 임상시험자료집

7. 국내·외에서의 사용 및 허가 현황 등에 관한 자료(기타 WHO 가이드라인 및 공정서 수재내용 등의 자료 등)

8. 기타 해당 의약품의 특성에 관한 자료(천연물과의 동질성을 확인 할 수 있는 자료 등)

<안전성·유효성 검토 요약>

[심사자 종합 검토의견]

• 1~18세 소아 당뇨병 환자를 대상으로 인슐린 디터머와 비교한 임상시험 결과 신청 적응증에 대한 안전성·유효성이 인정됨.

1. 기원, 발견 및 개발경위에 관한 자료

1.1. 기원 및 개발경위

• 1~18세 소아 대상 임상시험 결과를 근거로 소아 대상 적응증 추가 신청

• 유럽 EMA 허가사항(SmPC)에 반영

6. 임상시험에 관한 자료

6.1. 임상시험자료집(Clinical Data Package, CDP)

6.1.1. 개요

• 제1형 소아 당뇨병 환자를 대상으로 한 1건의 임상시험성적이 제출되었음(3상 1건)

연번	단계	시험번호	디자인	대상 질환	시험대상자수 (N)	용법 용량	결과
1	3	3561	26-주의 연장 기간이 뒤따르는 26-주, 다국가, 다기관, 공개, 무작위 배정, 평행 임상 시험	제1형 당뇨병	346	-	· 인슐린 데글루덱 + 인슐린 아스파트와 인슐린 디터머+인슐린 아스파트 의 26주의 치료 후 베이스라인으로부터의 HbA1c 변화 차이는 비열등성 면에서의 차이는 0.15%[-0.03 ; 0.32]로서 비열등성 확립 · 본 시험과 6~65세 T1DM 환자에 대한 단일군 시험(NN1250-1995) 데이터를 통합한 집단 약동학 분석 결과 연령에 무관하게 인슐린 데글루덱 노출도는 연령에 대한 의존성이 없었음 · 본 시험과 T1DM 성인 환자에 대한 유효성 및 안전성 시험(NN1250-3585) 데이터에 근거한 용량-반응 분석 결과, 같은 수준의 혈당 조절에 있어서 성인보다 청소년에서 더 높은 용량의 IDeg이 요구됨

6.2.1. 검토의견

• 소아 당뇨병 환자에 대한 임상시험 결과 기 허가 품목과 혈당 강하 효과에 있어서의 비열등성이 인정됨.

7. 국내·외에서의 사용 및 허가 현황 등에 관한 자료

• 유럽 EMA 허가사항(SmPC)에 반영

8. 기타 해당 의약품의 특성에 관한 자료

• 해당사항 없음