

자디앙® 정

10 밀리그램
25 밀리그램

엠파글리플로진



원료약품 및 분량

· 자디앙정 10밀리그램 (엠파글리플로진)
1정 (257.0 mg) 중
주성분 : 엠파글리플로진 (별규) 10.000 mg

· 자디앙정 25밀리그램 (엠파글리플로진)
1정 (206.0 mg) 중
주성분 : 엠파글리플로진 (별규) 25.000 mg

성상

· 자디앙정 10밀리그램 (엠파글리플로진)
연한 노란색의 양면이 볼록하면서 모서리가 있는 원형 필름코팅정

· 자디앙정 25밀리그램 (엠파글리플로진)
연한 노란색의 양면이 볼록한 타원형 필름코팅정

효능·효과

이 약은 성인 제 2형 당뇨병 환자의 혈당조절을 향상시키기 위해
식사요법 및 운동요법의 보조제로 투여한다.

1. 이 약은 단독요법으로 투여한다.
2. 메트포르민 단독요법으로 충분한 혈당조절을 할 수 없는 경우, 이 약을 병용투여한다.
3. 메트포르민과 피오글리타존 병용요법, 또는 메트포르민과 설포닐우레아 병용요법으로 충분한 혈당조절을 할 수 없는 경우, 이 약을 병용투여한다.
4. 인슐린 (인슐린 단독 또는 메트포르민 병용 또는 메트포르민과 설포닐우레아 병용) 요법으로 충분한 혈당조절을 할 수 없는 경우, 이 약을 병용투여한다.

용법·용량

이 약의 초기 권장용량은 단독 요법 및 인슐린 등 다른 혈당 강하제와의 추가 병용 요법에 대하여 1일 1회 10 mg이다. 이 약 10 mg에 내약성이 우수하면서 추가적인 혈당조절이 필요한 경우, 사구체 여과율(eGFR)이 60 mL/min/1.73 m² 이상인 환자는 이 약 용량을 1일 1회 25 mg으로 증량할 수 있다.

이 약과 설포닐우레아 또는 인슐린을 병용투여시에는 저혈당 발생의 위험을 감소시키기 위해 설포닐우레아 또는 인슐린의 용량감소를 고려할 수 있다 (사용상의 주의사항, 3. 이상반응 항 참고).

이 약은 식사와 관계없이 투여할 수 있다. 정제는 통째로 삼켜서 복용한다. 이 약의 복용을 잊었을 때에는 생각나는 즉시 복용한다. 하루에 두 배의 용량을 복용하지 않는다.

특수 집단

· 신장에 환자

경증의 신장에 환자에 대한 용량 조절은 필요하지 않다. 사구체 여과율(eGFR)이 60 mL/min/1.73 m² 미만인 환자[또는 CrCl < 60 mL/min]에게 이 약으로 치료를 시작해서는 안 된다. 이 약에 내약성이 우수한 환자 중 사구체 여과율이 계속적으로 60 mL/min/1.73 m² 미만인 환자[또는 CrCl < 60 mL/min]는 이 약의 용량을 1일 1회 10 mg으로 조절하거나 유지하여야 한다. 사구체 여과율이 계속적으로 45 mL/min/1.73 m² 미만[또는 CrCl < 45 mL/min] 일 경우에는 이 약을 중단해야 한다. 말기 신질환(ESRD) 또는 투석 중인 환자에서는 이 약의 유효성이 기대되지 않으므로 이 약을 사용하지 않는다.

· 간장에 환자

경증 또는 중증의 간장에 환자에 대한 용량 조절은 필요하지 않다. 중증의 간장에 환자에 대하여 연구되지 않았으므로, 이 약의 사용은 권장되지 않는다.

· 고령자

연령에 따른 용량조절은 필요하지 않다. 75세 이상의 환자는 신장 기능과 체액량 감소 위험을 고려해야 한다. 85세 이상의 고령자에서의 임상 경험이 제한적이므로, 이 약의 투여를 시작하는 것은 권장되지 않는다 (사용상의 주의사항, 4. 일반적 주의 항 참고).

사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약의 주성분 및 구성성분에 과민반응이 있는 환자
- 2) 제 1형 당뇨병 또는 당뇨병성 케톤산증 환자
- 3) 사구체 여과율 (eGFR)이 30 mL/min/1.73 m² 미만인 환자, 말기 신질환(end stage renal disease) 또는 투석 중인 환자
- 4) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성 (galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증 (Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애 (glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

1) 신장에 환자

사구체 여과율(eGFR)이 60 mL/min/1.73 m² 미만인 환자[또는 CrCl < 60 mL/min]에게 이 약으로 치료를 시작해서는 안 된다. 이 약에 내약성이 우수한 환자 중 사구체 여과율이 계속적으로 60 mL/min/1.73 m² 미만인 환자[또는 CrCl < 60 mL/min]는 이 약의 용량을 1일 1회 10 mg으로 조절하거나 유지하여야 한다. 사구체 여과율이 계속적으로 45 mL/min/1.73 m² 미만[또는 CrCl < 45 mL/min]일 경우에는 이 약을 중단해야 한다. 말기 신질환(ESRD) 또는 투석 중인 환자에서는 이 약의 유효성이 기대되지 않으므로 이 약을 사용하지 않는다.

신기능 모니터링

이 약의 유효성은 작용기전으로 인해 신기능에 의존적이다. 따라서 다음의 신기능 모니터링이 권장된다:

- 이 약 투여를 시작 전 및 투여 이후 정기적으로 (1년에 1회 이상)
- 신기능을 감소시킬 수 있는 병용 의약품의 투여 전

2) 심부전

NYHA class I-II에서의 경험은 제한적이므로, 이들 환자에서는 신중히 사용하여야 한다. NYHA class III-IV에 대한 이 약의 임상시험 경험이 없기 때문에 이 약의 사용이 권장되지 않는다.

- 3) 인슐린 및 설포닐우레아와 같은 인슐린 분비 촉진제는 저혈당을 일으킬 수 있다. 따라서, 이 약과 병용시 저혈당의 위험을 줄이기 위해, 인슐린 또는 인슐린 분비 촉진제의 용량을 줄여야 할 수 있다.

3. 이상반응

1) 안전성 프로파일의 요약

제2형 당뇨병 환자 13,076명을 대상으로 이 약의 안전성이 평가되었다. 이 약을 단독요법 또는 메트포르민, 설포닐우레아, 피오글리타존, DPP-4 저해제 또는 인슐린과의 병용요법으로 이 약 10 mg과 25 mg을 24주 이상 투여한 환자는 각각 2,856 명 및 3,738명이고, 76주 이상 투여한 환자는 각각 601명 및 881명이었다. 18주 및 24주간 진행된 5개의 위약대조 임상시험에 참여한 2,971명의 환자 중 위약을 복용한 환자는 995명이고 이 약을 투여받은 환자는 1,976명이었다. 전반적인 이상반응 발생률은 이 약군과 위약군이 유사하였다. 가장 빈번하게 보고된 이상반응은 설포닐우레아 또는 인슐린과 병용했을 때 저혈당이었다. (3) 특정 이상반응에 대한 설명 항 참조).

2) 이상반응 목록

위약대조 시험에서 이 약을 투여한 환자에서 보고된 이상반응을 기관계(SOC) 및 MedDRA 용어로 분류하여 표 1에 나타내었다.

이상반응은 절대 빈도에 따라 나열하였으며, 빈도는 다음과 같이 정의되었다 : 매우 흔하게 (≥1/10), 흔하게 (≥1/100 ~ <1/10), 흔하지 않게 (≥1/1,000 ~ <1/100), 드물게 (≥1/10,000 ~ <1/1,000), 매우 드물게 (<1/10,000), 빈도 불명 (이용 가능한 자료를 통해 평가할 수 없음).

표 1 위약 대조 시험에서 보고된 이상반응

기관계	매우 흔하게	흔하게	흔하지 않게
감염		질모넬리아증, 외음부질환, 귀두염 및 기타 생식기 감염 ^a , 요로 감염 ^a	
대사 및 영양	저혈당(설폰닐 우레아 또는 인슐린과 병용 시) ^a		
피부 및 피하조직		가려움증(일반적인)	
혈관계			체액량 감소 ^a
신장 및 비뇨기계		배뇨 증가 ^a	배뇨 곤란

^a추가 정보는 아래 해당하는 단락 참고

3) 특정 이상반응에 대한 설명

① 저혈당

저혈당의 발생빈도는 각 임상시험에 사용된 기저 요법에 따라 좌우되었다.

경미한 저혈당

이 약을 단독요법 또는 추가 병용요법(메트포르민, 피오글리타존±메트포르민)으로 투여하였을 때 경미한 저혈당의 발생 빈도는 이 약군과 위약군이 유사하였다.

이 약을 메트포르민+설폰닐우레아와 병용하였을 때(이 약 10 mg 16.1%, 이 약 25 mg 11.5%, 위약 8.4%)와 인슐린+메트포르민±설폰닐우레아와 병용하였을 때(인슐린 용량조절이 허용되지 않았던 초기 18주 투여: 이 약 10 mg 19.5%, 이 약 25 mg 27.1%, 위약 20.6%; 78주 이상 투여: 이 약 10 mg 36.1%, 이 약 25 mg 34.8%, 위약 35.3%) 위약군에 비해 이 약군에서 경미한 저혈당의 발생 빈도가 높았다.

주요한 저혈당(처치가 필요한 저혈당)

이 약을 단독요법 또는 추가 병용요법(메트포르민, 메트포르민+설폰닐우레아, 피오글리타존±메트포르민)으로 투여하였을 때 주요한 저혈당의 발생 빈도는 위약에 비해 이 약에서 높지 않았다. 이 약을 인슐린+메트포르민±설폰닐우레아와 병용하였을 때(인슐린 용량조절이 허용되지 않았던 초기 18주 투여: 이 약 10 mg 0%, 이 약 25 mg 1.3%, 위약 0%; 78주 이상 투여: 이 약 10 mg 0%, 이 약 25 mg 1.3%, 위약 0%) 위약군에 비해 이 약군에서 주요한 저혈당의 발생 빈도가 높았다.

② 질모넬리아증, 외음부질환, 귀두염 및 기타 생식기 감염

질모넬리아증, 외음부질환, 귀두염 및 기타 생식기 감염은 위약과 비교하여 이 약에서 빈번하게 보고되었다(이 약 10 mg 4.1%, 이 약 25 mg 3.7%, 위약 0.9%). 여성에서는 위약에 비해 이 약에서 빈번하게 보고된 반면, 남성에서는 그 차이가 크지 않았다. 생식기 감염은 경증 내지 중등도이었다.

③ 배뇨 증가

배뇨 증가(빈뇨, 다뇨, 또는 야간뇨 포함)가 위약에 비해서 이 약에서 빈번하게 보고되었다(이 약 10 mg 3.4%, 이 약 25 mg 3.2%, 위약 1.0%). 배뇨 증가의 정도는 대부분 경증 내지 중등도이었다. 야간뇨의 빈도는 이 약군과 위약군에서 유사하였다(< 1%).

④ 요로감염

요로감염의 발생빈도는 전반적으로 이 약 25 mg군과 위약군에서 유사하였고, 이 약 10 mg군에서 높았다(이 약 10 mg 9.3%, 이 약 25 mg 7.6%, 위약 7.6%). 위약과 유사하게 이 약에서도 만성 또는 재발성 요로감염의 과거 병력이 있는 환자에서 요로감염이 빈번하게 보고되었다. 요로 감염의 정도(경증, 중등도, 중증)는 이 약군과 위약군에서 유사하였다. 요로 감염은 여성에서는 위약군에 비해 이 약군에서 빈번하게 보고되었다; 남성에서는 차이가 없었다.

⑤ 체액량 손실

체액량 손실(활동시)혈압감소, 수축기혈압감소, 탈수, 저혈압, 혈액량감소, 기립성저혈압, 또는 실신 포함)의 발생빈도는 전반적으로 이 약군과 위약군에서 유사하였다(이 약 10 mg 0.5%, 이 약 25 mg 0.3%, 위약 0.3%). 체액량 손실 이벤트의 빈도는 75세 이상의 환자에서 위약군에 비해 이 약군에서 높았다(이 약 10 mg 2.3%, 이 약 25 mg 4.4%, 위약 2.1%).

4. 일반적 주의

1) 간 손상

임상시험 중 이 약에서 간손상이 보고되었다. 이 약과 간손상간의 인과관계는 확립되지 않았다.

2) 고령 환자

노 중 포도당 배설에 대한 이 약의 영향은 체내 수분 상태에 영향을 줄 수 있는 삼투압성 이뇨와 연관되어 있다. 75세 이상 환자는 체액량

손실의 위험이 더 높을 수 있다. 위약에 비해 이 약을 투여받은 환자에서 체액량 손실과 관련된 이상반응이 높게 발생하였다(3. 이상반응 항 참조). 85세 이상의 고령자에서의 임상 경험이 제한적이므로, 이 약의 투여를 시작하는 것이 권장되지 않는다.

3) 체액량 손실의 위험이 있는 환자

SGLT-2 저해제의 작용기전에 따라 치료적으로 포도당뇨에 동반되는 삼투압성 이뇨는 약간의 혈압강화를 유발할 수 있다. 따라서 알려진 심혈관계 질환자, 저혈압 기왕력이 있는 항고혈압 치료 중인 환자 또는 75세 이상의 환자와 같은 엠파글리플로진-유도 혈압강화의 위험이 있는 환자에게는 신중히 투여하여야 한다.

체액량 손실을 유발할 수 있는 상황(예를 들어, 위장관계 질병)에서 엠파글리플로진을 투여할 때에는 신체검사, 혈압측정, 해마토크리트를 포함한 실험실적 검사 등을 통해 체액 상태 및 전해질을 주의깊게 관찰하는 것이 권장된다. 체액량 손실이 교정될 때까지 이 약 투여를 일시적으로 중단하는 것이 고려되어야 한다.

4) 요로감염

이상반응으로 보고된 요로감염의 전반적인 발생빈도는 이 약 25 mg군과 위약군에서 유사하였고, 이 약 10 mg군에서 높았다(3. 이상반응 항 참조). 합병 요로감염(예. 신우신염 또는 요로성폐렴 등)은 이 약군과 위약군에서 유사한 빈도로 발생하였다. 그러나, 복합 요로감염 환자에서는 이 약 투여를 일시적으로 중단하는 것이 고려되어야 한다.

5) 이 약과 같은 SGLT2 저해제들은 배뇨기능에 영향을 줄 수 있는 방광 기저질환이 있는 환자들에 대하여 이론적으로 뇨량 증가로 인하여 질병의 상태를 악화시킬 수 있다. 그러므로 이 약과 같은 SGLT2 저해제들을 이와 같은 환자들에게 처방할 경우 주의가 요구된다.

6) 뇨 실험실적 평가

이 약을 복용하는 환자들은 작용기전으로 인하여 뇨 중 포도당에 대한 검사에서 양성을 나타낼 것이다.

7) 운전 또는 기계조작에 대한 영향

이 약은 운전 또는 기계조작 능력에 대해 경미한 영향을 준다. 환자들은 특히 이 약을 설폰닐우레아 또는 인슐린과 병용할 때 운전 또는 기계를 조작시 저혈당을 피하기 위해 주의하여야 한다.

5. 상호작용

1) 약력학적 상호작용

① 이뇨제: 엠파글리플로진은 티아지드와 루프계 이뇨제의 이뇨 효과를 증가시킬 수 있으며, 탈수 및 저혈압의 위험을 증가시킬 수 있다.

② 인슐린 및 인슐린 분비 촉진제: 인슐린 및 설폰닐우레아와 같은 인슐린 분비 촉진제는 저혈당을 일으킬 수 있다. 따라서, 엠파글리플로진과 병용시 저혈당의 위험을 줄이기 위해, 인슐린 또는 인슐린 분비 촉진제의 용량을 줄여야 할 수 있다.

2) 약동학적 상호작용

① 다른 약물의 엠파글리플로진에 대한 영향

생체외(in vitro) 자료는 인체 내 엠파글리플로진의 주요 대사 경로가 우리딘 5'-디포스포-글루루로노실트랜스퍼라제 UGT1A3, UGT1A8, 및 UGT1A9 및 UGT2B7에 의한 글루루론산화임을 시사한다. 엠파글리플로진은 인체 흡수 수송체(human uptake transporters) OAT3, OATP1B1 및 OATP1B3의 기질이나, OAT1 및 OCT2의 기질로는 작용하지 않는다. 엠파글리플로진은 P-glycoprotein 및 BCRP(breast cancer resistance protein)의 기질이다.

엠파글리플로진과 프로베네시드(UGT 효소저해제, OAT3 저해제)와 함께 투여시 엠파글리플로진 혈장농도(C_{max})와 농도-시간 면적(AUC)가 각각 26%, 53% 증가하였다. 이러한 변화는 임상적으로 의미있는 것으로 간주되지 않았다. 엠파글리플로진의 UGT 유도 영향은 연구되지 않았다. 유효성이 감소할 위험이 있으므로, 이미 알려진 UGT 효소의 유도제와의 병용은 피해야 한다.

겜피프로질(OAT3의 생체외(in vitro) 저해제, OATP1B1/1B3 약물 수송체 저해제)와 상호작용 연구에서 병용시 엠파글리플로진 C_{max}와 AUC가 각각 15%, 59% 증가하였다. 이러한 변화는 임상적으로 의미있는 것으로 간주되지 않았다.

리튬피신과의 병용에 의한 OATP1B1/1B3 약물 수송체의 저해는 엠파글리플로진 C_{max}와 AUC를 각각 75%, 35% 증가시켰다. 이러한 변화는 임상적으로 의미있는 것으로 간주되지 않았다. 엠파글리플로진 노출도는 P-gp 저해제인 베라파밀의 병용여부에 관계없이 유사하였는데, 이는 P-gp 저해가 엠파글리플로진에 대해 임상적으로 유의한 영향이 없음을 나타낸다.

건강한 피험자를 대상으로 실시된 상호작용 연구 결과 엠파글리플로진의 약동학은 메트포르민, 글리메피리드, 피오글리타존, 시타글립틴, 리나글립틴, 와파린, 베라파밀, 라미프린, 심바스타틴, 토라세미드, 히드로클로르티아지드에 의해 변하지 않았다.

② 엠파글리플로진의 다른 약물에 대한 영향

생체외(in vitro) 연구에서 엠파글리플로진은 CYP450 isoforms을 저해하거나 불활성화시키거나 유도하지 않는다. 엠파글리플로진은 UGT1A1을 저해하지 않는다. 따라서, 엠파글리플로진과 이들 효소의 기질 약물을 동시 투여했을 때 주요 CYP450 isoforms 또는 UGT1A1에 관련된 약물상호작용은 없을 것으로 예상된다. 엠파글리플로진이 UGT2B7을 저해하는지는 연구되지 않았다. 엠파글리플로진은 치료 용량에서 P-gp를 저해하지 않는다. 생체외(in vitro) 시험 결과와 근거로, 엠파글리플로진은 P-gp 기질 약물과 상호작용하지 않을 것으로 예상된다. 엠파글리플로진과 P-gp 기질인 디곡신을 병용투여했을 때 디곡신의 AUC 및 Cmax가 각각 6%, 14% 증가하였다. 이러한 변화는 임상적으로 의미있는 것으로 간주되지 않았다. 생체외(in vitro)에서 엠파글리플로진은 임상적으로 유의한 혈장농도에서 OAT3, OATP1B1 및 OATP1B3와 같은 인체 흡수 수송체 (human uptake transporters)를 저해하지 않는다. 따라서 이들 흡수 수송체 기질과 약물 상호작용은 없을 것으로 예상된다. 건강한 피험자를 대상으로 실시된 상호작용 연구 결과 엠파글리플로진은 메토프로민, 글리메피리드, 피오글리타존, 시타글립틴, 리나글립틴, 와파린, 라미프릴, 디곡신, 이노제 및 경구용 피임제의 약동학에 임상적으로 유의한 영향을 나타내지 않았다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임부

임부에서의 이 약의 사용에 대한 자료는 제한적이다. 비임상시험에서 초기배 발생과 관련하여 직간접적으로 유해한 영향은 보이지 않았다. 그러나, 동물시험에서 출생 후 발달에 대한 유해한 영향을 나타내었다. 임부에서 이 약을 투여하지 않는 것이 권장된다. 임신이 확인되면 이 약의 투여를 중단해야 한다.

2) 수유부

엠파글리플로진이 사람 모유를 통해 분비되는지에 대한 자료는 없다. 동물시험에서 엠파글리플로진은 모유를 통해 분비되었다. 신생아/유아에 대한 위험성을 배제할 수 없다. 따라서 이 약으로 치료하는 동안에는 수유를 중단한다.

3) 생식능

이 약의 인간의 생식능에 대한 영향은 연구된 바 없다. 비임상시험에서 수태능과 관련해서 직간접적으로 유해한 영향은 보이지 않았다.

7. 소아에 대한 투여

이 약은 만 18세 미만의 소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않다.

8. 과량투여시의 처치

- 증상: 대조임상시험에서 건강한 피험자에게 이 약 800 mg (1일 최대 권장용량의 32배에 해당)까지 단회투여, 및 제2형 당뇨병환자에게 400 mg (1일 최대 권장용량의 4배에 해당)까지 반복 투여하였을 때, 어떠한 독성도 나타나지 않았다. 이 약은 뇨중 포도당 배출을 증가시켜 소변량을 증가시킨다. 소변량의 증가는 용량의존적으로 않았으며, 임상적으로 유의하지 않다. 사람에서 800 mg을 초과하여 투여한 경험은 없다.
- 처치: 과량이 투여되었을 경우 환자의 임상 상태에 적절한 치료가 실시되어야 한다. 혈액 투석시 이 약의 제거에 대하여 연구된 바 없다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.

10. 기타

비임상 안전성 자료

비임상 자료는 안전성 약리, 유전독성, 수태능 및 초기배 발생의 전통적인 시험을 바탕으로 사람에 특별한 위험이 없음을 보여준다. 설치류 및 개에서의 장기 독성 시험에서 엠파글리플로진 임상 용량의 10배 이상의 노출에서 독성 징후가 관찰되었다. 대부분의 독성은 체중 및 체지방 감소, 사료섭취량 증가, 설사, 탈수, 혈청 포도당 감소 및 단백질 대사 및 포도당신합성의 증가를 반영하는 기타 혈청 파라미터의 증가, 당뇨와 포도당노와 같은 소변 변화, 및 신장 및 일부 연부 및 혈관 조직에서의 무기질화과 같은 현미경학적 변화를 포함하는 뇨중 포도당 손실 및 전해질 불균형과 관련있는 이차 약리와 일치하였다. 일부 종에서 관찰된, 과도한 약리작용이 신장에 미치는 영향에 대한 현미경학적 증거는 엠파글리플로진 25 mg의 임상 노출의 약 4배 용량에서의 세뇨관 확장, 세뇨관 및 골반의 무기질화를 포함하였다. 엠파글리플로진은 유전 독성이 없다. 엠파글리플로진은 2년간의 발암성 시험에서 암컷 랫드에 최고 용량인 700 mg/kg/일 용량(엠파글리플로진 최대 임상 전신노출의 약 72배에 해당)까지 투여하였을 때 종양 발생을 증가시키지 않았다. 수컷 랫드에서 최고 용량에서 치료-관련된 장간막 림프절의 양성 혈관 증식 병변이 관찰되었으나, 300 mg/kg/일 용량(엠파글리플로진

최대 임상 노출의 약 26배에 해당)에서는 관찰되지 않았다. 고환 간질세포 종양은 랫드에서 300 mg/kg/일 이상 용량에서 높은 비율로 관찰되었으나, 100 mg/kg/일 용량(엠파글리플로진 최대 임상 전신노출의 약 18배에 해당)에서는 그러하지 않았다. 두 종양 모두 랫드에서는 흔하였으나, 사람과 관련이 있는 것으로 보이지 않는다. 엠파글리플로진은 암컷 마우스에 최고 용량인 1000 mg/kg/일 용량(엠파글리플로진 최대 임상 노출의 약 62배에 해당)까지 투여하였을 때 종양 발생을 증가시키지 않았다. 수컷 마우스에서는 1000 mg/kg/일 용량에서 신장 종양을 유도하였으나, 300 mg/kg/일 용량(엠파글리플로진 최대 임상 노출의 약 11배에 해당)에서는 그러하지 않았다. 이러한 종양의 발생기전은 사람에게 적용할 수 없는, 신장 병리학 및 대사 경로에 대한 수컷 마우스의 선천적인 소인에 의존적이다. 수컷 마우스의 신장 종양은 사람과 관련이 없는 것으로 간주된다.

치료 용량 이후 인체 노출보다 충분히 과도한 노출에서 엠파글리플로진은 수태능 및 초기배 발생에 유해한 영향을 보이지 않았다. 기관형성기간 중 엠파글리플로진을 투여하였을 때 기형이 발생하지 않았다. 다만 모체 독성 용량에서 엠파글리플로진은 랫드에서 사지뼈 휘어짐을 유발하였고 토끼에서 배태자 사망을 증가시켰다.

랫드에서의 출생 전 · 후 독성 시험에서 엠파글리플로진 최대 임상 노출의 약 4배에 해당하는 모체 노출에서 새끼의 체중 감소가 관찰되었다. 이러한 영향은 엠파글리플로진의 최대 임상 노출과 동일한 전신 노출에서는 보이지 않았다. 이 결과의 사람에의 관련성은 불분명하다.

저장방법

기밀용기, 실온보관 (1-30℃)

포장단위

30정

기타사항

사용(유효)기한이 경과되었거나 변질 · 변패 · 오염되거나 손상된 의약품은 약국개설자 및 의약품판매업자에 한하여 본사 또는 영업소를 통해 교환하여 드립니다. 이 첨부문서의 작성일자(아래의 개정연월일) 이후 변경된 내용, 의약품 용어설명 및 기타 의약품 정보는 식약처 온라인 의약도서관 (<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하십시오. 이 약은 의사 또는 치과의사의 처방에 의하여 복용(사용)할 수 있는 전문의약품입니다. 이 약의 올바른 복용(사용)법을 모르시거나 이 약 및 질병에 대한 의문사항이 있는 경우 의사 · 약사와 상담하시기 바랍니다.

제조의회사

Boehringer Ingeheim Pharma GmbH & Co. KG, 독일
Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim / Rhein, Germany

제조사

Boehringer Ingeheim Pharma GmbH & Co. KG, 독일
Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim / Rhein, Germany

수입자

한국베링거인겔하임(주)

서울시 중구 통일로 10 연세재단 세브란스빌딩 16층
☎ 080-222-0110

공동판매인

한 국 릴 리

서울특별시 중구 후암로 98 STX 남산타워 4 층

※ 사용기한이 월년순(00.00 또는 00.0000)으로 표기되어 있는 경우 표기된 월의 마지막 날까지 사용하실 수 있습니다.

예) 09 20: 2020년 9월 30일까지 사용,
09 2020: 2020년 9월 30일까지 사용

개정연월일 : 2014년 8월 12일

전문의약품