

트라리틴 정

리나글립틴

전문의약품

[성분·함량] 이 약 1정 중

유효성분 : 리나글립틴(미분화)(별규) 5.0mg
 • 첨가제 : 만니톨, 스테아르산마그네슘, 오파드라이분홍색(03B54445), 옥수수전분, 전호화전분, 카르나우바납, 포비돈

[성상]

[illegible]

[효능 · 효과]

이 약은 제2형 당뇨병 환자의 혈당조절을 향상시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로 투여한다.

1. 이 약은 단독요법으로 투여한다.
2. 미인 당초 병용 약물요를 받은 경향이 없으며 단독요법으로 충분한 혈당조절이 어려운 경우 메트포르민과 병용투여한다.
3. 메트포르민 병용 투여시 단독요법으로 충분한 혈당조절을 할 수 없는 경우 이 약을 병용 투여한다.
4. 인슐린 요법(인슐린 단독 또는 메트포르민 병용)으로 충분한 혈당조절을 할 수 없는 경우 이 약을 병용투여한다.
5. 설포닐우레아 및 메트포르민 병용요법으로 충분한 혈당조절을 할 수 없는 경우 이 약을 병용투여한다.
6. 엠바글리글로시(25mg) 및 메트포르민 병용요법으로 충분한 혈당조절을 할 수 없는 경우 이 약을 병용투여한다.

[용법 · 용량]

이 약의 권장 용량은 일회 5mg 이다.
식사에 관계없이 투여할 수 있다.

인슐린 혹은 인슐린 분비촉진제(설폰마이드류아 등)와 병용투여되는 경우 저혈당의 위험을 최소화하기 위하여 더 낮은 용량의 인슐린 및 인슐린 분비촉진제 투여가 필요할 수도 있다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 한자어는 두어하지 말 것
 - 1) 이 약의 주성분 또는 다른 성분은 과민증이 있는 환자
 - 2) 제형 당뇨병 또는 당뇨병 케톤산증 환자
2. 다음 한자어는 신중히 투여할 것
 - 1) 저혈당을 일으키는 것으로 알려진 약과의 병용투여 하는 환자 : 인슐린 및 설폰닐우레아 계열
 의 인슐린 분비 촉진제에 병용투여를 유발할 수 있다. 이 약을 설폰닐우레아와 병용투여 되었을 때 저혈당의 유발률은 설폰닐우레아와 병용투여된 위약보다 증가되었다. 중증의 신장애에 한
 자에게 이 약을 인슐린과 병용투여 되었을 때 저혈당의 유발률은 증가되었다. 따라서 이 약과
 병용하여 투여시 저혈당의 위험을 최소화하기기 위하여 더 낮은 용량의 인슐린 및 인슐린 분비
 촉진제 투여가 필요할 수 있다.
 - 2) 심부전 : New York Heart Association (NYHA) functional class I-II의 울혈성 심부전이 있
 는 환자에서 투여 가합히 제한하지므로, 이를 한자어에서는 신중히 사용하여야 한다. NYHA
 functional class III-IV 환자에서의 임상경험이 없기 때문에 이 약의 사용이 권장되지 않는다.
 - 3) 혈장염 : 이 약을 복용하는 환자에서 급성 혈장염이 관찰되었다. 리나글립틴 투여를 중단한 후
 에는 혈장염의 개선이 관찰되었다. 이 약을 복용하는 환자에게 급성 혈장염의 특징적인 증상(즉
 적으로 중증의 복통)에 대해 알려야 하고, 만약 혈장염의 의심되면 이 약의 복용을 중단해야 한다.
 - 4) 유사천포증 : 이 약을 복용하는 환자에서 유사천포증이 관찰되었다. 만약 유사천포증이 의심
 되면 이 약의 복용을 중단해야 한다.

3. 이상반응

- 단독 요법 및 병용요법
 약의 안전성은 제정형 당뇨병 환자 중 이 약 5 mg이 투여된 환자를 통해 평가되었다. 위약-대조군 시험에서 10,963명의 환자 중 6,580명의 환자에 대하여 치료량인 리나글리핀 5 mg이 투여되었다. 위약-대조군 시험에서 발해 분석 결과, 위약 투여군과 리나글리핀 5 mg 투여군의 전체적인 이상반응 발현율이 유사하였다 (63.4대 59.1%). 이상반응에 의해 치료를 중단한 환자에서 리나글리핀 5 mg 투여군(3.4%)에 비해 위약 투여군(4.3%)이 낮았다. 가장 흔하게 보고된 이상반응은 저혈당으로 리나글리핀, 메트포르민, 설소불루라이의 삼제 병용 요법 하에서 22.9%, 위약에서 14.8%였다. 위약-대조군 임상시험에서 저혈당 (10%, 47명)은 중증도에 따라 경증 (80%, 384명), 중증도 (16.6%, 87명) 또는 중증 (1.9%, 9명)이었다. 임상시험환자의 단독요법, 초기 병용 요법 또는 추가 병용요법으로 리나글리핀 5 mg이 투여된 기능성 시험에서 보고된 이상반응 및 사망 후 검형에서 확인된 이상반응을 대요로 정리하였다 (제 1). 모든 이상반응은 각 발현부위 별로 발현빈도가 기재되어 있으며 빈도에 대해서는 다음의 정의가 사용되었다; 매우 흔하게 (≥ 1/10), 흔하게 ≥ 1/100 ~ < 1/100), 빈도에 대해서는 ≥ 1/1000 ~ < 1/100), 드물게 ≥ 1/10,000 ~ < 1/1,000), 매우 드물게 ≥ 1/10,000, 알 수 없음의 가능한 자료로부터 추정 불가).
- 리나글리핀을 1일 5 mg으로 임상시험에서 단독 또는 추가 병용 요법으로 투여한 시험자에게 보고된 이상반응 및 사망 후 검형에서 확인된 이상반응

계통분류	이상반응	빈도수
감염 (infections & intestations)	비인두염	흔하지 않게
각종 면역계 장애	과민성	흔하지 않게
	혈관부종 ¹	드물게
	두드러기 ¹	드물게
대사 및 영양 장애	저혈당증(메트포르민 및 설포닐우레아와 병용투여 시)	매우 흔하게
	고중성지방혈증(설포닐우레아와 병용투여 시)	알 수 없음
	고지질혈증(피오글리타존과 병용투여 시)	알 수 없음
호흡기, 흉곽 및 종격 장애	기침	흔하지 않게
각종 위장관 장애	해장염	흔하지 않게
	변비(인슐린과 병용투여 시)	흔하지 않게
	구강 궤양 ¹	드물게
피부 및 피하 조직 이상	발진 ¹	흔하지 않게
	유선천포창 ^{1,4}	드물게
근골격계 및 결합조직 이상	중증 및 장애훈을 동반하는 관절통 ¹	알 수 없음
	횡문근융해 ¹	알 수 없음
임상검사 (Investigation)	체중증가(피오글리타존과 병용투여 시)	흔하게
	지질분해효소 증가 ¹	흔하게
	아밀라제 증가 ³	흔하지 않게

- 1 시간 후 경찰에 근거한 악의적반응
- 2 임상심리에서 관찰된 정상 상한치의 3배 초과 증가
- 3 리나글립틴과 활성 대조약인 글리메피리드를 비교한 CAROLINA 연구(임상심리정보학 참조)에 따르면, 아밀라제의 실험실 분석에서 리나글립틴 환자군의 0.99%에서, 그리고 글리메피리드 환자군 0.54%에서 정상상한치의 3배 초과 증가를 보였다.
- 4 리나글립틴 실험과 및 신장 안전성 연구(CAROLINA)(임상심리정보학 참조)를 참조

- 2) 저혈당
위약대조 임상시험에서 이 약 5mg을 투여받은 총 4302명 환자 중 저혈당증을 보고한 환자는 47명 (1.09%)이었다. 반면 위약투여군 총 2364명 환자 중 저혈당증을 보고한 환자는 275명 (11.6%)이었다.
- 3) 심혈관계 이상
이 약 투여군과 위약 투여군 비교시 실험실적 검사수치에서 뚜렷한 차이는 관찰되지 않았다.
1% 이상 빈번하게 일어난 실험실적 검사 결과로는 요산 증가가 위약군에서 1.3%, 시험군에서 2.7% 증가하는 것이 관찰되었다.
- 리나글렙틴 실험과 신장 안전성 연구(CARMELINA)
이 CARMELINA 연구는 대혈관질환 또는 신장질환에 대한 기저질환에 근거하여 실험관계 위험 이진 계 2형 당뇨병 환자에서 위약 대조 리나글렙틴의 실험관계 및 신장 안전성을 조사하였다. (2) 논문에는 위약 정보만 포함되어 있다. 이 연구는 리나글렙틴(5mg)을 투여 받은 3484명의 환자(위약과 위약을 투여 받은 3485명의 환자를 포함한다). 이 약 투여 시 주요한 실험관계 질환, 심부전으로 인한 입원 및 신장 결과 사례의 위험을 높이지 않았다. 리나글렙틴을 투여 받은 환자에서의 총 이상 반응 및 중대한 이상반응 발생은 위약을 투여받은 환자에서의 이상반응 발생과 유사하였다.
- 치료군에서 중증의 저혈당 사례는 이 약 투여군의 3.0%, 위약 투여군의 3.1%에서 보고되었다. 기저 상태에 서 혈당조절마를 투여한 환자에서의 중증의 저혈당 발생률은 이 약 투여군의 2.0%, 위약 투여군의 1.7%에 해당하였다. 기저 상태에서 인슐린을 투여한 환자에서의 중증의 저혈당 발생률은 이 약 투여군의 4.4%, 위약 투여군의 4.9%에 해당하였다.
- 전체 연구 관찰 기간 동안, 급성 해장성 장폐는 이 약 투여군의 0.3%, 위약 투여군의 0.1%에서 보고되었다.
- 유사전통정보는 이 약 투여군의 0.9%에서 보고되었으며, 위약군에서는 보고되지 않았다.
- 5) 국내 자발적 이상사례 보고자료(1989~2015년)를 분석한 결과, 이상사례가 보고된 28 약입력에서 발생한 이상사례에 비해 통계적으로 유의하게 많이 보고된 이상사례는 다음과 같이 나타났다. 다만, 이로서 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.
- 소화기계 : 소화불량
 - 전신 및 투여후 위 이상 : 부종, 얼굴, 말초부종
- 6) 국내 시판 후 이상사례 보고자료(1989~2015년)를 토대로 심리자정보 분석평가 결과 새로 확인된 이상사례는 다음과 같다. 다만, 이로서 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.
- 정신 및 영양계 : 체중감소
 - 전신계 : 식욕증가
- 7) 국내 시판 후 조사결과
국내에서 제1상자를 하여 6년 동안 3,119명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 7.69%(240/3,119명, 총 333건)로 보고되었다. 이 중 인과관계와 상관 없이 중대한 이상사례 및 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.

발현 빈도	기관계 명	인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 1.57%(49/3,119명, 63건)	인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 0.10%(3/3,119명, 6건)
드물게 (0.1% 미만)	각종 위장관 장애	변비, 상복부통, 소장대장염, 장폐쇄	상복부통
	감염 및 기생충 감염	위장염, 대상포진, 방광염, 급성신우신염, 기관지염, 전장신경세포염, 패혈증	패혈
	대사 및 영양 장애	식욕감소, 탈수	고혈당증, 식욕감소
	각종 신경계 장애	뇌경색, 조음 장애, 알츠하이머성 치매	-
	전신장애 및 투여부위 병태	홍통, 발열, 안면부종, 피로, 사망	피로
	호흡기, 흉곽 및 종격 장애	만성폐쇄성폐질환, 천식	-
	피부 및 피하조직 장애	당뇨성 발, 피부병변	피부병변
	양성, 악성 및 상세 불명의 신생물 (난종 및 난종종 포함)	간에 전이, 급성백혈병, 기저세포암종, 비소세포암종, 악성성암막상종, 위암, 직장암, 췌장암	-
	손상, 중독 및 시술 합병증	반월판손상, 진폐증	-
	각종 심장 장애	울혈성 심부전, 협심증, 급성심근경색증, 불안정협심증, 심장정지	-
때때로 (0.1 ~ 5%미만)	각종 눈 장애	당뇨성망막병증	-
	신장 및 요로 장애	급성신장손상, 말기신장질환	-
	간담도 장애	급성담관염, 급성담낭염, 담관염	-
	귀 및 미로 장애	현기증	-
	각종 면역계 장애	신장이식실패	-
	감염 및 기생충 감염	패혈	-
	대사 및 영양 장애	고혈당증	-
	호흡기, 흉곽 및 종격 장애	호흡곤란	-

또한, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례와 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다.

발현 빈도	기관계 명	인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 6.64%(207/3,119명, 270건)	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 1.19%(37/3,119명, 48건)
	각종 위장관 장애	복통, 위장장애, 과민성대장증후군, 근장직장감후군, 대장염, 복부부 레강, 소장대장염, 연하곤란, 위궤 양, 위문출혈, 장폐쇄, 치아손실, 치 질, 하복부통	설사, 구토, 위염, 위장장애, 과민성대장증후군
	감염 및 기생충 감염	급성신우신염, 기관지염, 발열성증, 비염, 인조지혈, 인두염, 전정신경계 포염, 프프구미시, 치주염, 패혈증, 편도염, 후두염	바이러스성상기도감염, 폐렴, 편도염
드물게 (0.1% 미만)	대사 및 영양 장애	식욕감소, 고콜레스테롤혈증, 당뇨 의 불충분한 조절, 영양실조, 지나 트름혈증, 탈수	고혈당증, 식욕감소, 당뇨의 불충분한 조절
	각종 신경계 장애	뇌경색, 당뇨병성신경병증, 두통, 등 조음 장애, 감각이상, 대상포진 후 신 경통, 반부전마비, 실신, 알츠하이머 성 치매, 졸림	당뇨병성신경병증, 조음 장 애, 졸림
	전신장애 및 두터 부위 병태	피로, 기침불편함, 무력증, 사망, 통증	피로
	호흡기, 흉곽 및 종격 장애	코피, 구강인두 통증, 만성폐쇄성 폐질환, 발성장애, 알려진기생비염, 운 동성호흡곤란, 젖은 기침, 천식, 콧 물, 폐종괴	-
	근골격 및 결합 조직 장애	관절통, 골다공증, 관절병증, 근골격 불편감, 근육염, 근육통, 인조지혈증, 폐경후 골다공증, 최전개개증후군	관절통

발현 빈도	기관계 명	인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 6.64%(207/3,119명, 270건)	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 1.19%(37/3,119명, 48건)
드물게 (0.1% 미만)	임상 검사	혈중중성지방증가, 소변 알부민/크레아티닌 비율 증가, 소변백혈구양성, 혈색소감소, 혈중칼륨증가, 혈중크레아티닌증가, 혈중크레아티닌산화물증가	ALT 증가, 혈중중성지방증가
	피부 및 피하조직 장애	남성형탈모, 당뇨병성족부병증, 멍과다증, 탈모, 피부병변, 피부염	피부병변
	양성, 악성 및 상해 불명의 신생물 (남종 및 용종 포함)	간에 전이, 급성백혈병, 기저세포암종, 비소세포암, 악성심막신생물, 양성심이지장신생물, 양성피부신생물, 위암, 직장암, 폐암	
	각종 정신 장애	불안, 정동장애	불면, 우울증, 불안
	손상, 중독 및 시술합병증	타박상, 골타박상, 낙진탕, 반월판손상, 발골절, 손골절, 진폐증, 찢긴상처	-
	심장 장애	울혈성 심부전, 협심증, 급성심근경색증, 두근거림, 불안정협심증, 심장정지	-
	각종 눈 장애	당뇨성망막병증, 건선안, 녹내장, 백내장, 안구편만, 알레르기성결막염	건선안, 백내장
	신장 및 요로 장애	급성신장손상, 당뇨, 단백뇨, 말기신장질환, 복막성 요실금, 혈뇨	다뇨
	각종 혈관 장애	저혈압, 홍조	-
	간담도 장애	간지방증, 급성담관염, 급성담낭염, 담관염, 담석증	-
때때로 (0.1 ~ 5%미만)	귀 및 미로 장애	난청	현기증
	생식계 및 유방장애	발기기능장애	-
	각종 내분비 장애	갑상선증	-
	각종 면역계 장애	신장이식실패	-
	혈액 및 림프계 장애	빈혈	-
	각종 위장관계 장애	오심, 설사, 상복부통, 구토, 위식도 역류질환, 위염	오심, 상복부통
	감염 및 기생충 감염	바이러스성상기도감염, 상기도감염, 위장염, 폐렴, 대상포진, 방광염	-
	대사 및 영양장애	고혈당증	-
	각종 신경계 장애	어지러움, 감각저하	어지러움
	전신장애 및 투여부위 병태	홍통, 발열	-
때때로 (0.1 ~ 5%미만)	호흡기, 흉부 및 종격 장애	호흡곤란	-
	근골격 및 결합조직 장애	골관절염, 시지통증	-
	임상 검사	ALT 증가, AST 증가	-
	피부 및 피하조직 장애	가려움증	가려움증
	각종 정신 장애	불면, 우울증	-
	각종 혈관장애	고혈압	-
귀 및 미로 장애	현기증	-	
생식계 및 유방장애	양성전립선 과형성	-	

4. 일반적 주의

- 중증 및 장애를 동반하여 입원한 DPP-4 저해제를 복용한 환자의 시판후 조사에서 중증 및 장애를 동반하는 관절통이 보고되었다. 약물 또는 이후 중증의 발생시기인 이후부터 시작 후까지 나타났으며, 약물 또는 중증 시에 증상은 완화되었다. 일부 환자에서는 동일한 약 또는 다른 DPP-4 저해제를 다시 복용할 시에 증상의 재발이 나타났다. 중증 관절통의 원인으로 DPP-4 저해제를 고려하여 적절한 경우 투여를 중지한다.
- 2) 중증성 유사천포창
DPP-4 저해제를 복용한 환자에게 입원을 필요로 하는 중증성 유사천포창이 보고되었다. 환자들은 일반적으로 DPP-4 저해제 투여중지 및 국소 또는 전신 면역억제제 치료로 회복되었다. 환자들에게 이 약을 복용하는 동안 수포 또는 짓무름이 발생하면 즉시 의사에게 보고하도록 알린다. 만약, 중증성 유사천포창이 의심되는 경우, 이 약을 중단하고 진단 및 적절한 치료를 위해 피부과 전문의와 상담해야 한다.

5. 상호작용

- 악성증에 의해서 다른 생체외(in-vitro) 평가
이 약은 CYP3A4에 대해 약하거나 중등도 정도의 저해제이나 다른 CYP 동위효소에 대해서
는 저해하거나 유도하지 않았다. 이 약은 P-당단백(glycoprotein)의 기질이고 P-당단백에 의
한 다량의 수송을 약속하게 저해한다. 그러한 결과로 생체내 CYP3A4 약물상호작용 연구에
따르면 이 약은 다른 P-gp기질들과 상호작용을 일으키지 않을 것으로 고려된다.
- 4) 약물상호작용에 대한 생체내(in-vivo) 평가
다음에 기술한 임상시험에 따르면 다른 약들과 투여하였을 때 용량조절을 필요로 하는 임상적으
로 유의한 상호작용이 관찰되지 않았다. 이 약은 메페로민, 글리벤클라이드, 심바스타틴, 피오콜
리타존, 와피린, 다수 또는 경구 피임약에 대한 약동학에 대하여 임상적으로 유의한 영향을 나타
내지 않았으므로 CYP3A4, CYP2C9, CYP2C8, P-당단백 및 유기양성성탄소(OCT; organic cationic
transporter)의 기질들과 약물상호작용을 일으키는 경향이 없을 것으로 고려된다.
- 5) 메프포르민: 건강한 피험자들에게 메프포르민 850 mg을 1일 3회씩 다량 투여하고 리
나글리핀 10 mg (고지치로용량)을 1일 1회 병용투여 하였을 때 리나글리핀 또는 메프포르민의 약
동학에 대하여 임상적으로 의미있는 변화를 나타내지 않았다.
- 6) 설보닐우레아: 글리벤클라이드(글리부리드), 1.75 mg을 단량 투여하고 리나글리핀 5 mg을 다
량 투여후 하였을 때 리나글리핀 5 mg의 약동학적으로 변화가 나타나지 않았다. 그러나,
AUC 및 Cmax에 44%의 감소가 있었다. 글리벤클라이드와 같이 CYP2C9에 의해 소실되는 다
른 설보닐우레아 제형들: 글리피지드, 톨부타미드 및 글리메피리드와 임상적으로 의미 있
는 상호작용이 기대되지 않는다.
- 5) 타이롤루리딘은: CYP2C8 및 CYP3A4의 기질인 피오콜리타존을 1일 용량인 45 mg으로 다량 투
여하고 리나글리핀 10 mg (고지치로용량)을 다량 병용투여 하였을 때 리나글리핀 또는 피오콜리
타존 또는 피오콜리타존의 유효대사체의 약동학에 임상적으로 관련 있는 영향이 나타나지 않았
다.
- 6) 리토나비어: P-당단백 및 CYP3A4의 강력한 억제제인 리토나비어와 리나글리핀의 약동에 미
치는 영향을 평가하기 위한 연구가 수행되었다. 리나글리핀 5 mg을 단량 투여하고 리토나비
어 200 mg을 다량 병용투여 하였을 때 리나글리핀의 AUC 및 Cmax가 각각 2배 및 3배 증
가하였다. 이러한 리나글리핀의 약동학적 변화는 임상적으로 관련이 없는 것으로 고려된다. 그
러므로 다른 P-당단백(CYP3A4 억제제들과 임상적으로 관련이 있는 상호작용은 나타나지 않
을 것이라 투여량과 조절이 요구되지 않는다.

- 리파미프신 : p-당단백 및 CYP3A4의 강력한 유도제인 리파미프신이 리니글립틴 5 mg의 약동학에 미치는 영향을 평가하기 위한 연구가 수행되었다. 리니글립틴 및 리파미프신을 다량 병용투여한 결과, 리니글립틴의 AUC 및 Cmax가 각각 39.6% 및 43.8% 감소하였고 저점제형 DPP-4 저해제가 약 30% 감소하였다. 그러므로, 리니글립틴을 강력한 P-gp 유도제와 병용투여 하였을 경우 임상적으로 유의성이 있는 것으로 기대되며 충분한 유효성을 나타내지는 않은 것이다.
- 8) 디곡신 : 건강한 자원자들에게 리니글립틴 1일 용량인 5 mg과 디곡신 0.25 mg을 각각 다량 투여하였을 때 디곡신의 리니글립틴으로 영향을 나타내지는 않았다.
- 9) 외파린 : 리니글립틴 1일 용량인 5 mg을 다량 투여하였을 때 CYP2C9 기질인 S(-) 또는 R(+) 외파린의 약동학적으로 변화를 가져오지 않았다.
- 10) 심바스타틴 : 건강한 자원자들을 대상으로 리니글립틴 10 mg 및 심바스타틴 40 mg을 함께 6일간 투여하였을 때 심바스타틴의 혈장 AUC는 34%, 혈장 Cmax는 10% 증가하였다. 리니글립틴은 CYP3A4-매개 대사를 약하게 억제하므로 CYP3A4에 의해 대사되는 기질을 동시에 투여하였을 때 이들의 용량조절은 필요하지 않은 것으로 고려된다.
- 11) 경구피임제 : 리니글립틴 5 mg을 레보노르게스트롤 또는 에티나메스트라디올과 병용투여 하였을 때 이들의 약동학적인 정류상태에 변화를 가져오지 않았다.
6. 임부, 수유부에 대한 투여
- 1) 임부 : 임부를 대상으로 한 대조시험 결과는 없으므로 임부에서의 사용은 권장되지 않는다. 동물실험에서 최고 투여용량인 240 mg/kg/day (AUC 비교에 의하면 인체는 노출도의 약 943배)를 투여하였을 때 생식기에 이상반응은 관찰되지 않았다.
- 수태한 랫도와 토끼에 경구 투여했을 때 리니글립틴은 태반을 거쳐 태자로 전달되었다.
- 2) 수유부 : 동물실험에서 리니글립틴 및 대사체가 모유를 통해 배출되는 것이 관찰되었다. 이 약이 수유로 증류로 분비되는지는 알려지지 않았다. 이 약을 수유부에게 투여할 때 주의해야 한다.
7. 소아에 대한 투여
- 10~17세 소아 환자에서 대한 안전성 및 유효성은 임상시험에서 확립되지 않았다.
- 이 약은 10세 미만의 소아환자에게 연구되지 않았다.
- 따라서, 소아 및 청소년기의 환자에게 이 약의 투여는 권장되지 않는다.
- 리니글립틴은 최대 52주까지 제2형 당뇨병을 가진 10~17세 소아 및 청소년에게 투여되었다. 리니글립틴의 안전성 프로파일은 성인집단에서와 비슷하였다.
8. 고령자에서 대한 투여
- 이 약의 임상시험에 참여한 환자(총 4040명) 중 65세 이상 환자는 1085명, 75세 이상 환자가 131명이었다. 고령자에서의 안전성 유효성은 젊은 환자와 차이가 없었다. 고령자에서의 용법용량 조절이 필요하지 않다.
9. 신장에 대한 영향
- 신기는 이상 환자 간에는 대한 투여에서 신기능에 거두어지 용법용량 조절이 필요하지 않다.
10. 골관절통의 처리
- 1) 건강한 피험자를 대상으로 실시한 대조군 시험에서 리니글립틴을 최대 600 mg (건강용량의 120배)를 투여하여도 내약성이 우수하였다. 인체에 대하여 600 mg이상 투여한 경험은 없다.
- 2) 골관절 투여되었을 경우 일반적이지 않지만 투여를 실시하는 것이 합리적이다. 예를 들면, 위장관에서 흡수되지 않은 물질들을 제거하고 인체 중량을 관찰하여 필요시 임상 치료제를 투여한다.
11. 보관 및 취급상의 주의사항
- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고의 원인이 되거나 품질저하 면에서 바람직하지 않으므로 이를 의할 것
12. 의약품동등성시험 정보
- 가. 시험제 리니글립틴5밀리그램(주)대원제약과 대조제 트라잔타딘(한국베링거인겔하임(주))를 2X2 교차시험으로 각 1명의 건강한 성인 38명에게 공복 시 단회 경구투여하여 혈중 리니글립틴을 측정한 결과, 비교제 투여후(AUC, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90%신뢰구간이 0.0g 0.8에서 1.2g 1.25 이내로 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-72hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	트라젠타정 (한국베링거인겔하임㈜)	133.3 ± 24.9	4,041 ± 1,745	2.00 (0.50 ~ 12.00)	56.19 ± 15.16
시험약	리나글립틴정5밀리그램 (※대원제약)	134.7 ± 24.9	3,849 ± 1,443	2.00 (0.50 ~ 24.00)	56.88 ± 14.64
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9667 ~ log 1.0488	log 0.8766 ~ log 1.0708	—	—

(AUC, C_{max}, t_{1/2} : 평균값±표준편차, T_{max} : 중앙값(범위), n=38)

AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 까지의 혈중농도-시간곡선면적

C_{max} : 최고혈중농도

T_{max} : 최고혈중농도 도달시간

t_{1/2} : 말단 소실 반감기

* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간. 끝.

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관
[사용기한] 외부포장 참조
[포장단위] 30정(10정/PTP × 3)

※ 본 약품은 KGMP(의약품제조 및 품질관리기준)적용업체에서 생산하여 엄격한 품질 관리를 하도록 제품입니다.
 ※ 약 사용시 유효기간 또는 사용기한이 경과 되었거나 변질, 변색 또는 오손된 제품을 구입한 약국 등 판매업소에
 한하여 구입처를 통하여 교환하여 드립니다. ※ 약의 소분 단위 및 들어 있는 곳에 보관합니다. ※ 작성일자 이후 변
 경된 내용은 판매처(www.daeonpharm.com)나 전화(080-497-8272)에서 확인하실 수 있습니다. ※ 약품 용
 이설명 및 기타 자세한 약품정보는 약품통합정보시스템(<https://medrug.mfds.go.kr>)의약품 정보를 참조하세요.
 ※ 부작용 피피구제 신장: 약품통합정보시스템(1644-6223) · 작성일자: 2024. 04. 01.

[제조판매자]

Daewon 대원제약(주)

본사 : 서울특별시 성동구 천호대로 386
 공장 : 경기도 화성시 향남읍 제약공단 1길 24