

시타렌정 25밀리그램 50밀리그램 100밀리그램 (사타글립틴염산염수화물)

Sitagliptin Hydrochloride Hydrate 28.35mg / 56.7mg / 113.4 mg

- 원료약품 및 포장: 13종
사타렌정 25밀리그램
· 유효성분: 사타글립틴염산염수화물(사타글립틴으로서 25.0mg) (염기) - 28.35mg
· 첨가제: 미결정셀룰로오스, 무수인산수소칼슘, 크로스카멜로오스·트룰, 스테아릴마그네슘·트룰, 소디아크로스비그레솔, 오파드라이온Z(03630004), 오파드라이이·클라제(8SF19250)

- 사타렌정 50밀리그램
· 유효성분: 사타글립틴염산염수화물(사타글립틴으로서 50.0mg) (염기) - 56.7mg
· 첨가제: 미결정셀룰로오스, 무수인산수소칼슘, 크로스카멜로오스·트룰, 스테아릴마그네슘·트룰, 소디아크로스비그레솔, 오파드라이온Z(03630004), 오파드라이이·클라제(8SF19250)

- 사타렌정 100밀리그램
· 유효성분: 사타글립틴염산염수화물(사타글립틴으로서 100.0mg) (염기) - 113.4mg
· 첨가제: 미결정셀룰로오스, 무수인산수소칼슘, 크로스카멜로오스·트룰, 스테아릴마그네슘·트룰, 소디아크로스비그레솔, 오파드라이온Z(03630001), 오파드라이이·클라제(8SF19250)

- 성상
사타렌정 25밀리그램: 불용성의 원형의 양분이 불용한 필름코팅성
사타렌정 50밀리그램: 연한 노란 불용성의 원형의양분이 불용한 필름코팅성
사타렌정 100밀리그램: 연한 주황색의 원형의양분이 불용한 필름코팅성
- 효능·효과
이약품 제형당병용 환자에서 혈당조절을 향상시키기위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로 투여한다.

- 이약품은 단독요법으로 투여한다.
- 이전 당뇨병약이필요로하는 경우는 없으며단독요법으로 충분한 혈당조절이아려운 경우메트포르민과 병용투여한다.
- 설포뇨증에어 또는 메트포르민 또는 차아글리타진 또는 인슐린 단독요법으로 충분한 혈당조절을 할수 있는 경우 이약품 병용투여한다.
- 설포뇨증에어 및 메트포르민 병용요법, 또는 차아글리타진 또는 메트포르민 병용요법, 또는 인슐린 및 메트포르민 병용요법으로 충분한 혈당조절을 할수 있는 경우, 이약품 병용투여한다.

- 용법·용량
이약품은 단독요법 또는 병용요법시 1일 1회 100mg을 투여하며 1일 최대용량은 100mg이다. 이약품은 식사와 관계없이복용할 수 있다.
- 설포뇨증에어 또는 인슐린과 병용투여하든 설포뇨증에어 또는 인슐린 유발 저혈당발생의위험을 감소시키기 위해 설포뇨증에어 또는 인슐린의 감소를 고려할수 있다(사용상의 주의사항, 5. 일반적주의 항정조).
- 중증도의 신장애환자(사구체여과율 [eGFR] ≥ 45mL/min/1.73㎡ 및 (60 mL/min/1.73㎡)에서는 용량조절이 필요하지않다.
- 중증도의 신장애환자(사구체여과율 [eGFR] ≥ 30mL/min/1.73㎡ 및 (45mL/min/1.73㎡)에서는 1일 1회 50mg을 투여한다.
- 중증의 신장애환자(사구체여과율 [eGFR] ≥ 15mL/min/1.73㎡ 및 (30 mL/min/1.73㎡) 또는 혈액투석이나복막투석을 요하는 말기신장애환자(ESRD) (사구체여과율 [eGFR] (15mL/min/1.73㎡)에서는 1일 1회 25mg을 투여한다. 이약품은 투석 시점과 관련없이투여할수 있다.

- 사용상의 주의사항

- 경고
1) 과민반응
시판 후 사타글립틴을투여한 환자에서 중증의과민반응이 보고되었으며, 이반응은 아나필락시스, 혈관부종 및 신트론-존슨증후군을 포함한 비특이적 피부질환을 포함한다. 이러한 불특정 다수의 안구근육으로부터 저혈당으로 보고되었기 때문에, 발병 빈도를 신중히 있게 예측하거나 약물 노출의 인과관계를 확립하는 것은 일반적으로 가능하지않다. 이반응의 시작은 약물 치료 개시 후 첫 37일 이내에 발생하였 으며, 최종 용량에 도달되고 있고 있다. 만약 과민반응이 의심되는 경우, 사타글립틴을 중단하고 발생의 다른 잠재원인(예를 들어 알레르기)과 다른 당뇨 치료요법을 실시한다 (2. 다른 잠재제는 투여하지 말 것 및 4. 이상반응, 2) 사후 후이상반응항 참조).
- 제2형당뇨
사타글립틴을 투여한 환자에서 치명적/비치명적 출혈성 또는 과식성 혈당증을 포함하는 급성 혈당증이 보고되었다 (4. 이상반응 항 참조). 사타글립틴투여 시작후 혈당증 증상이 나타나는지주의깊게 관찰하여야 한다. 만약 혈당증의 위험을 감소 사타글립틴 및 다른 의심 가능한성 약물의 투여를 중단해야한다.
- 다른 환자에서는 투여하지 말 것
1) 제1형당뇨병 또는 당뇨병성 케톤산증 환자
2) 이약품이나이 약의 성분에 대하여아나필락시스 또는 혈관부종과 같은 과민성이 알려진 환자 (1. 경고 항 참조)
- 다른 환자에서는 신중히 투여할 것
1) 신장장애: 사타글립틴은 신장으로배설된다. 정상 신기능을 가진 환자에서와 유사한 혈당농도에 도달하기 위해서 사구체여과율 [eGFR] (45 mL/min/1.73㎡)을 가진 환자 및 혈액투석 또는 복막투석을 요하는 말기신장애(ESRD)환자에서는 저용량이 권장된다 (용법용량, 신장장애항 참조).

- 이상반응
1) 임상시험
임상시험은 광범위하고 다양한 조건하에서 실시하므로 임상시험에서 관찰된 이상반응 발생률은 다른 약 물의 임상시험에서 나타낼과 직접적으로 비교할수 없으며, 실제 사용용량하에서 관찰된 비율을 반영할수 없다.
사타글립틴염산염수화물의 임상시험에서 사타글립틴염산염수화물을 단독요법 또는 병용요법(메트포르민 또는 피오글리타존 또는 로시글루타존 및 메트포르민)으로투여한 경우 이상반응 및 저혈당의 위험인 도는 위약에서 보고된 것과 전반적으로 유사하였다. 이상반응에 의해 지양을 중단한 경우도 유사하였다.
글리메피리드 또는 글리메피리드 및 메트포르민 병용요법시 사타글립틴염산염수화물 투여의 이상반응 발생빈도가 위약군보다 높았다 (표 3). 이는 사타글립틴염산염수화물 투여군에서 저혈당 발생빈도가 높았 인 것에 일부 기인한다. 이상반응에 의한 치료중단은 위약군과 유사하다.
18세 및 24주간 간헐적 22의 위약제나 단독요법 연구에 매일 사타글립틴염산염수화물 128.5mg 및 257mg(사타글립틴으로서 100mg 및 200mg), 위약을 투여한 군이 포함되었다. 57의 위약제나 추가 병용요법 연구는 각각 메트포르민, 피오글리타존, 로시글루타존 및 메트포르민, 글리메피리드 (±메트포르민), 또는 인슐린 (±메트포르민) 외안정된 용량에 사타글립틴 100mg 또는 위약을 매일 병용투여하였다. 이 임상시험들에서 저혈당을 재하여하고 인과관계가 명하고 관찰된 사타글립틴염산염수화물 128.5mg(사타글립틴으로서 100mg)을 18주간 매일 복용한 환자 중 5% 이상의 빈도로 보고되고 위약보다 빈번히 보고된 이상반응은 표 3과 같다. 저혈당의 발생빈도는 표 3과 같다.
표 1. 사타글립틴염산염수화물 단독요법 또는 병용요법(피오글리타존, 또는 로시글루타존 및 메트포르민, 또는 글리메피리드 (±메트포르민))과의 위약제나, 임상시험, 인과관계가 명하고 관계없이 5% 이상의 빈도로 보고되고 위약보다 빈번히 보고된 저혈당을 재하여한 이상반응

이상반응	환자수 (%)		
단독요법 (18 또는 24주)	사타글립틴 100mg (44.3%)	위약 (36.3%)	
비안두음	23 (5.2)	12 (3.3)	
피오글리타존과의 병용요법 (24주)	사타글립틴 100mg+ 피오글리타존 (17.9%)	위약 + 피오글리타존 (17.9%)	
상기도감염	11 (6.3)	6 (3.4)	
두통	9 (5.1)	7 (3.9)	
로시글루타존 및 메트포르민과의 병용요법 (18주)	사타글립틴 100mg+ 로시글루타존 + 메트포르민 (18.1%)	위약 + 로시글루타존 + 메트포르민 (9.7%)	
상기도감염	10 (5.5)	5 (2.5)	
비안두음	11 (6.1)	4 (4.1)	
글리메피리드 (± 메트포르민)와의 병용요법 (24주)	사타글립틴 100mg+ 글리메피리드 (± 메트포르민) (22.6%)	위약+ 글리메피리드 (± 메트포르민) (21.9%)	
비안두음	10 (4.4)	10 (4.6)	
두통	13 (5.9)	5 (2.3)	

- ITT (Intent-to-treat) 환자군
24주간 사타글립틴염산염수화물과 메트포르민을 추가 병용투여한 환자에서 인과관계가 명하고 관계없이 5% 이상의 빈도로 보고되고 위약보다 빈번히 보고된 이상반응은 없었다.
24주간 사타글립틴염산염수화물과 안정된 용량의 인슐린 (± 메트포르민)을 추가 병용투여한 환자에서 인과관계가 명하고 관계없이 5% 이상의 빈도로 보고되고 위약보다 빈번히 보고된 저혈당을 재하여한 이상반응은 없었다. (참조표 3 표 3과 참조).
또다른 24주간 인슐린 강화 기간 (± 메트포르민) 동안 사타글립틴염산염수화물을 추가 병용투여한 환자에서 인과관계가 명하고 관계없이 5% 이상의 빈도로 보고되고 위약보다 빈번히 보고된 이상반응은 실시였다. (사타글립틴염산염수화물 5.2%, 위약 3.3%)
54주간 사타글립틴염산염수화물과 로시글루타존 및 메트포르민을 추가 병용투여한 환자에서 인과관계가 명하고 관계없이 5% 이상의 빈도로 보고되고 위약보다 빈번히 보고된 이상반응은 상기도감염 (사타글립틴염산염수화물 15.5%, 위약 6.2%), 비안두음 (11.0%, 9.3%), 혈관부종 (8.3%, 5.2%) 및 두통 (5.5%, 4.1%)였다.

- 2개의 단독요법 임상시험, 메트포르민 추가 병용요법 임상시험 및 피오글리타존 추가 병용요법 임상시험의 종합분석 결과, 사타글립틴염산염수화물을 투여한 환자에서 특정 위약군 이상반응의 발생빈도 다음과 같다: 복통(사타글립틴 100 mg 2.3%, 위약 2.1%), 구역(사타글립틴 100 mg 1.4%, 위약 0.6%), 설사(사타글립틴 100 mg 3.0%, 위약 2.3%)

- 24주간 실시된 위약제나, 요인성 혈당 임상시험(factorial trial)에서 사타글립틴염산염수화물과 메트포르민을 초기 병용투여 시 인과관계가 명하고 관계없이 5% 이상의 빈도로 보고되거나 위약보다 빈번히 보고된 이상반응은 2종이었다.

- 표 2. 사타글립틴염산염수화물과 메트포르민의 제 3형당뇨병, 인과관계가 명하고 관계없이 5% 이상의 빈도로 보고되고 사타글립틴염산염수화물 단독투여, 메트포르민 단독투여, 위약보다 빈번히 보고된 이상반응^{a)}

		환자수 (%)			
이상반응	위약 (17.9%)	사타글립틴 100mg 1일 1회 (17.9%)	메트포르민 500 또는 1000mg 1일 2회 (36.4%)	사타글립틴 50mg씩 1일 2회 + 메트포르민 500 또는 1000mg씩 1일 2회 (37.2%)	
상기도감염	9 (5.1)	8 (4.5)	19 (5.2)	23 (6.2)	
두통	5 (2.8)	2 (1.1)	14 (3.8)	22 (5.9)	

- ITT (Intent-to-treat) 환자군

- 메트포르민 저혈당, 고용량을 투여한 환자의 통합자료
사타글립틴염산염수화물의 투여로 혈당증 또는 ECG(QTc) 간격 포함에서 임상적으로 유한한 변화는 관찰되지않다.

혈당증

사타글립틴염산염수화물 128.5mg/일(사타글립틴으로서 100mg/일) 군(n=5429) 또는 이에 상응하는 대조군(혈당증조각 또는 위약(n=4817)에 무작위 배정된 10,246명 환자에 대한 19개 이중맹검 임상시험의 결과를 포함 분석한 결과, 각 군에서의 급성 혈당증의 발생률은 100 환자-년수(patient-years)당 0.10이었다 (사타글립틴 군에서는 4708 환자-년수 중 4명의 환자에서, 대조군에서는 3942 환자-년수 중 4명의 환자에서 보고됨). TEOS 심혈관계 안전성 임상시험에서, 급성 혈당증의 발생률은 사타글립틴 군에서 100 환자-년수(patient-years)당 0.11(23/7,332명, 25건), 위약 군에서 100 환자-년수(patient-years)당 0.06(12/7,339명, 17건)으로 보고되었다 (1. 경고, 2.제2형당뇨, TEOS 심혈관계 안전성 임상시험참조항 참조).
TEOS 심혈관계 안전성 임상시험(TECOS: Trial Evaluating Cardiovascular Outcomes with Sitagliptin)
사타글립틴염산염수화물의 심혈관계 안전성 임상시험의 ITT(intent-to-treat) 군에 사타글립틴염산염수화물을 매일 128.5mg(사타글립틴으로서 100 mg) (또는 저지혈상태서 eGFR ≥ 30 및 (50 mL/min/1.73㎡)를 경우 매일 50 mg)를 투여받은 환자 7,332명과 위약을 투여받은 환자 7,339명이 포함되었다. 이 임상시험에서 사타글립틴염산염수화물 또는 위약은 당화혈색소(HbA1c) 및 심혈관계 (CV) 위험 인자와 관련된 각국의 일반적인 치매에 추가로 투여했다. 사타글립틴염산염수화물 투여 시 주요한 심혈관계 결함이 대부분으로 인한 인위 위험을 높이지 않았으며(4. 기타항 참조), 보고된 중대한 이상반응의 발생빈도는 사타글립틴 투여군에서 12.7%, 위약투여군에서 12.4%로 유사하였다.

중증의 저혈당의 발생빈도는 사타글립틴 투여군에서 2.2%(160명), 위약 투여-년수(patient-years)당 0.78, 위약 투여군에서 1.9% (143명, 100 환자-년수(patient-years)당 0.70)로 보고되었다. 인슐린 및/또는 설포뇨증에어 투여 받은 환자들 중, 중증의 저혈당의 발생빈도는 사타글립틴 투여군에서 2.7%(138/5,021명), 위약 투여군에서 2.5%(125/4,931명)였고, 인슐린 및/또는 설포뇨증에어를 투여하지 않은 환자들 중, 중증의 저혈당 발생빈도는 사타글립틴 투여군에서 1.0%(22/2,311명), 위약 투여군에서 0.7%(18/2,408명)였다. 확인된 급성 혈당증의 발생빈도는 사타글립틴 투여군에서 0.3%, 위약투여군에서 0.2%였다.

저혈당

모든 연구 (9개)에서 저혈당 이상반응은 모든 증상이 있었던 저혈당 보고에 근거하였다. 혈당측정이 꼭 수행되었던 것은 아니었다(대부분의 저혈당 보고 (74%)는 혈당측정시 70 mg/dL 이하였다. 사타글립틴염산염수화물을 설포뇨증에어 또는 인슐린과 병용투여했을 때 하나 이상의 저혈당 이상반응을 나타낸 환자의 비율을 위약군보다 높였다 (표 3 참조).

표 3. 사타글립틴염산염수화물을 글리메피리드 (± 메트포르민) 또는 인슐린 (±메트포르민)과 추가 병용 투여한 위약제나 임상시험, 인과관계가 명하고 관계없이 보고된 저혈당의 발생률^{a)}

글리메피리드 또는 글리메피리드 및 메트포르민과의 병용요법 (24주)	사타글립틴 100mg+ 글리메피리드 (± 메트포르민) (22.2%)	위약+ 글리메피리드 (± 메트포르민) (21.9%)	
총발생수 (%)	27 (12.2)	4 (1.8)	
비율(보고된환자-년수) ¹⁾	0.59	0.24	
중증의 저혈당 (%) ²⁾	0 (0.0)	0 (0.0)	
인정된 용량의 인슐린 및/또는 인정된 용량의 인슐린 및 메트포르민 병용요법 (24주)	사타글립틴 100mg + 인정된 용량의 인슐린 (± 메트포르민) (32.2%)	위약 + 인정된 용량의 인슐린 (± 메트포르민) (31.9%)	
총발생수 (%)	50 (15.5)	25 (7.8)	
비율(보고된환자-년수) ¹⁾	1.06	0.51	
중증의 저혈당 (%) ²⁾	2 (0.6)	1 (0.3)	
용량 조절 중인 인슐린 및/또는 용량 조절 중인 인슐린 (± 메트포르민) 병용요법 (24주)	사타글립틴 100mg + 용량 조절 중인 인슐린 (± 메트포르민) (32.9%)	위약 + 용량 조절 중인 인슐린 (± 메트포르민) (32.9%)	
총발생수 (%)	83 (25.2)	121 (36.8)	
비율(보고된환자-년수) ¹⁾	1.7	3.6	
중증의 저혈당 (%) ²⁾	10 (3.0)	13 (4.0)	

- 저혈당 이상반응은 모든 증상이 있었던 저혈당 보고에 근거하였으며 혈당측정이 반드시 수행되는 것은 아니다. ITT (Intent-to-treat) 군
- 총발생수에 근거한(환자 수)이 여러 군을 비교할수도 있음)
- 중증의 저혈당은 의학적치료를 필요로 하거나 의식이 저하된 수준이거나 의식을 잃거나 발작하는 경우로 정의되었다.

- 2개의단독요법 임상시험, 메트포르민 추가 병용요법 임상시험 및 피오글리타존 추가 병용요법 임상시험의 종합분석 결과, 사타글립틴염산염수화물 128.5mg(사타글립틴으로서 100mg)을 투여한 환자에서 이상반응으로서의 저혈당의 발생빈도는 위약의 경우와 유사했다 (사타글립틴 100mg 1.2%, 위약 0.5%). 사타글립틴염산염수화물과 로시글루타존 추가 병용요법 임상시험에서 저혈당의 18가지 발생빈도는 이 약 투여군에서 2.2%, 위약 투여군에서 0.0%였다. 54주까지 발생빈도는 각각 3.9%와 1.0%였다.

- 24주간 실시된 위약 제나, 요인성 혈당 임상시험(factorial trial)에서 사타글립틴염산염수화물과 메트포르민을 초기 병용투여한 환자군의 발생빈도는 위약군에서 0.6%, 사타글립틴 단독투여군에서 0.6%, 메트포르민 단독투여군에서 0.8%, 사타글립틴과 메트포르민 병용투여군에서 1.1, 0%였다.

심혈혈성 검사

사타글립틴염산염수화물 128.5mg(사타글립틴으로서 100 mg)을 투여한 군에서 심혈혈성 이상반응의 발생률은 8.2%이고, 위약을 투여받은 군에서는 9.8%이었다. 임상시험에서중증구혈증(제 2항)에 기인한

혈혈구자의 약간의 증가(위약 투여사와 약 200 cells/㎖ 차)가 혈구기준치 약 6600 cells/㎖)가 관찰되었다. 이런 차이는 많은 연구에서 나타났으며 모든 연구에서 나타난 것은 아니며, 임상시험에서의 변화가 임상적으로 관련이 있는 것으로 여겨지지않다.

12주간 인 양에서 위약의 만성 신장애환자와 37명의 중증도의 신장애환자가 사타글립틴염산염수화물 64.25mg(사타글립틴으로서 50mg)으로 무작위배정되었고 같은 정도의 신장애환자 각각 14명의 환자는 위약으로 배정되었다. 혈청 크레아티닌의 평균(중요오차) 증가는 사타글립틴 투여군에서 0.12 mg/dL (0.04), 위약투여군에서 0.07 mg/dL(0.07)이었다. 위약과 비교 시 혈청크레아티닌 증기의 임상적 유의성은 알려지지않았다.

국내임상시험결과

다국기 이중맹검, 무작위배정, 위약제나, 병행군 연구로 530명의 아시아인에서 실시된 기고임상시험에서 사타글립틴염산염수화물의 안전성과 유효성이 명하고되었으며, 이중 한국인은 95명이었다. 한국인에서의 사타글립틴의 안전성 프로파일은 위약과 전반적으로 유사하였으며, 이전의 임상시험에서 보고된 결과와 유사한 차이를 나타내지않았다.

2) 사후 후 이상반응

다음은 사타글립틴염산염수화물의 사후 후 추가로 확인된 이상반응이다. 이 이상반응은 불특정 다수의 인구집단에서 자발적으로 보고된 것이기 때문에, 발생빈도를 신중히 있게 예측하거나 약물 노출과의 인과관계를 확립하는 것은 일반적으로 가능하지않다. 아. 팔라시스, 혈관부종, 발진, 두드러기, 피부발한염, 신트론-존슨 증후군을 포함한 비특이적 피부질환을 포함하는 과민반응 (1. 경고 항 참조), 간트론식증, 치명적/비치명적 출혈성 또는 과식성 혈당증을 포함하는 급성 혈당증 (1. 경고, 2) 제2형당뇨 항 참조); 급성신장장애 투여할 수 있을을 포함 한 신기능 약화; 상기도감염; 비안두음; 변비; 구역; 두통; 중증 위장 장애를 동반하는 과민성 (5. 일반적주의, 2) 중증 위장장애를 동반하는 과민성항 참조); 수포성유사진포상 (5. 일반적주의, 3) 수포성 유사진포상항 참조); 근육통; 사지마비; 등통증; 간질성 폐렴; 소양증; 혈산과감 증; 다. 사후 후 이상증 중세 스타틴 계열 약물과 병용 시 혈관근육통증이 보고되었다. (국내 심혈관정보 부록 1항 참조)

3) 국내시험 후 조사결과 (사타글립틴염산염수화물)

- 국내 시험 재시행 후하여 618명은 3,453명을 대상으로 실시한 사용성상적시결과 위약제나비발현을 인 인과관계와 상관없이 4.87%(168/3,453명) (232건)로 보고되었고, 이 중 사타글립틴염산염수화물과 인과관계를 배제할수 없는 약물유해반응 발현율은 1.56%(54/3,453명) (64건)로 저혈당, 0.26%(91명, 3,453명) (92건), ‘조혈장애’, ‘사타글립틴’, ‘사타글립틴’, ‘사타글립틴’, ‘AST 증가’, ‘설사’, ‘구역’, ‘두통’이 각각 0.09%(3/3,453명) (3건) 등으로 보고되었다. 중대한 위약제나비발현은 인과관계와 상관없이 0.12%(4/3,453명) (5건)로 ‘혈액’, ‘당뇨합병증’, ‘대사신증’, ‘신장’, ‘심장정지’가 각각 0.03%(1/3,453명) (1건)로 나타났다. 이중 중대한 약물유해반응은 당 뇨합병증 0.03%(1/3,453명) (1건)로 보고되었다. 예상하지 못한 위약제나비발현은 인과관계와 상관없이 3.04%(105/3,453명) (137건)로 보고되었고, ‘조혈장애’ 0.32%(11/3,453명) (12건), ‘사타글립틴’ 0.23%(8/3,453명) (8건), ‘혈중트리글리세라이드 증가’, 위약이 각각 0.17%(6/3,453명) (6건) 등이 보고되었고, 이중 사타글립틴염산염수화물과인과관계를 배제할수 없는 예상하지 못한 위약제나비발현율은 0.93%(32/3,453명) (35건)로 ‘조혈장애’, ‘허저각’이 각각 0.12%(4/3,453명) (4건), ‘혈중트리글리세라이드 증가’, ‘제2형사당뇨병증’, ‘고혈당’이 각각 0.06%(2/3,453명) (2건) 등으로 보고되었다.

- ② 사타글립틴염산염수화물에 대한 국내 임상시험에서 실시한 사용성상적시결과 위약제나비발현을 인 인과관계와 상관없이 4.87%(168/3,453명) (232건)로 보고되었고, 이 중 사타글립틴염산염수화물과 인과관계를 배제할수 없는 약물유해반응 발현율은 1.56%(54/3,453명) (64건)로 저혈당, 0.26%(91명, 3,453명) (92건), ‘조혈장애’, ‘사타글립틴’, ‘사타글립틴’, ‘사타글립틴’, ‘AST 증가’, ‘설사’, ‘구역’, ‘두통’이 각각 0.09%(3/3,453명) (3건) 등으로 보고되었다. 중대한 위약제나비발현은 인과관계와 상관없이 0.12%(4/3,453명) (5건)로 ‘혈액’, ‘당뇨합병증’, ‘대사신증’, ‘신장’, ‘심장정지’가 각각 0.03%(1/3,453명) (1건)로 나타났다. 이중 중대한 약물유해반응은 당 뇨합병증 0.03%(1/3,453명) (1건)로 보고되었다.

- 예상하지 못한 위약제나비발현은 인과관계와 상관없이 3.04%(105/3,453명) (137건)로 보고되었고, ‘조혈장애’ 0.32%(11/3,453명) (12건), ‘사타글립틴’ 0.23%(8/3,453명) (8건), ‘혈중트리글리세라이드 증가’, 위약이 각각 0.17%(6/3,453명) (6건) 등이 보고되었고, 이중 사타글립틴염산염수화물과인과관계를 배제할수 없는 예상하지 못한 위약제나비발현율은 0.93%(32/3,453명) (35건)로 ‘조혈장애’, ‘허저각’이 각각 0.12%(4/3,453명) (4건), ‘혈중트리글리세라이드 증가’, ‘제2형사당뇨병증’, ‘고혈당’이 각각 0.06%(2/3,453명) (2건) 등으로 보고되었다.

- ② 사타글립틴염산염수화물에 대한 국내 임상시험에서 실시한 사용성상적시결과 위약제나비발현을 인 인과관계와 상관없이 4.87%(168/3,453명) (232건)로 보고되었고, 이 중 사타글립틴염산염수화물과 인과관계를 배제할수 없는 약물유해반응 발현율은 1.56%(54/3,453명) (64건)로 저혈당, 0.26%(91명, 3,453명) (92건), ‘조혈장애’, ‘사타글립틴’, ‘사타글립틴’, ‘사타글립틴’, ‘AST 증가’, ‘설사’, ‘구역’, ‘두통’이 각각 0.09%(3/3,453명) (3건) 등으로 보고되었다. 중대한 위약제나비발현은 인과관계와 상관없이 0.12%(4/3,453명) (5건)로 ‘혈액’, ‘당뇨합병증’, ‘대사신증’, ‘신장’, ‘심장정지’가 각각 0.03%(1/3,453명) (1건)로 나타났다. 이중 중대한 약물유해반응은 당 뇨합병증 0.03%(1/3,453명) (1건)로 보고되었다.

- 위약제나비발현은 인과관계와 상관없이 3.04%(105/3,453명) (137건)로 보고되었고, ‘조혈장애’ 0.32%(11/3,453명) (12건), ‘사타글립틴’ 0.23%(8/3,453명) (8건), ‘혈중트리글리세라이드 증가’, 위약이 각각 0.17%(6/3,453명) (6건) 등이 보고되었고, 이중 사타글립틴염산염수화물과인과관계를 배제할수 없는 예상하지 못한 위약제나비발현율은 0.93%(32/3,453명) (35건)로 ‘조혈장애’, ‘허저각’이 각각 0.12%(4/3,453명) (4건), ‘혈중트리글리세라이드 증가’, ‘제2형사당뇨병증’, ‘고혈당’이 각각 0.06%(2/3,453명) (2건) 등으로 보고되었다.

- 위약제나비발현은 인과관계와 상관없이 3.04%(105/3,453명) (137건)로 보고되었고, ‘조혈장애’ 0.32%(11/3,453명) (12건), ‘사타글립틴’ 0.23%(8/3,453명) (8건), ‘혈중트리글리세라이드 증가’, 위약이 각각 0.17%(6/3,453명) (6건) 등이 보고되었고, 이중 사타글립틴염산염수화물과인과관계를 배제할수 없는 예상하지 못한 위약제나비발현율은 0.93%(32/3,453명) (35건)로 ‘조혈장애’, ‘허저각’이 각각 0.12%(4/3,453명) (4건), ‘혈중트리글리세라이드 증가’, ‘제2형사당뇨병증’, ‘고혈당’이 각각 0.06%(2/3,453명) (2건) 등으로 보고되었다.

6. 생약작용

약물상호작용 연구에서 사타글립틴은 다음 약물의 약동학에 임상적으로 유한한 영향을 미치지 않았다: 메트포르민, 로시글루타존, 글리벤클로리드, 삼노스타틴, 와펜린 및 경구피마제. 이 시험에 근거하여 CYP3A4, CYP2C8, CYP2C9 및 유기양이온 수송체의 7개에 작용하지않을 것으로 예상한다. 제2형 당뇨병환자에서 1일 2회 복용은 수송체의 대다수를 억제하여 하며 사타글립틴 및 다른 약물의 용량조절을 유약하게 영향하지않았다.

사이클로스포린과 강력한 p-glycoprotein의 억제제인 사이클로스포린 600 mg과 병용하여 단독투여시 사타글립틴 AUC(2%)와 C_{max}(68%)가 약 75%되었다. 사타글립틴의 약동학의 변화는 임상적으로 유의하지 않을 것으로 여겨진다. 사이클로스포린 또는 다른 p-glycoprotein 억제제와 병용투여시 유한한 상호작용은 없을 것으로 예상한다.
다국산 사타글립틴 100 mg과 109일간 병용투여시 다국산의 혈장 AUC(11%)와 C_{max}(18%)가 약간 증가하였다. 다국산 투여시 적절한 마·치료를 하여야 하며 사타글립틴 및 다른 약물의 용량조절을 필요치 않다.

- 임박, 수유부, 소아 및 고령자에 대한 투여
1) 임박에 대한 투여
임박을 대상으로한 대조시험 결과는 것으로 임박에서의 사용은 권장되지않는다.
2) 수유부에 대한 투여
사타글립틴은 젖에서 유출과 혈청에 4:1의 비율로 분비되는 것으로 보고되었으며 수유부는 투여하지 않는다.
3) 소아에 대한 투여
18세 미만의 소아 및 청소년에서의 안전성 및 유효성은 확립되지않았다.

- 고령자에 대한 투여
허가 전 임상시험에서 총 피하피자(3884명) 중 65세 이상이 72.9%, 75세 이상이 61%이었다. 65세 이상 고령자에서의 안전성과 유효성은 젊은 환자에서와 유사하였다. 이 환자군과 젊은 환자군 사이에 병용성에는 유의미한 차이로 고령자에서 약 50% 정도 더 높은 수치를 보여준 것은 없었다.
사타글립틴은 대략로 신장기능에 비례하는 것으로 알려져 있다. 고령자는 신장기능이 감소되기 수유므로 고령자에서의 용량 신중으로 주의하여야하며, 사타글립틴 투여 전 및 투여 후 추가적으로 신장기능을 명하는 것이 권장된다.

8. 과량투여에의 대처

사타글립틴의 임상시험에서 2년간한 대상을 대상으로 사타글립틴을 800 mg/일 단회투여한 경험이었다. 사타글립틴 800 mg을 투여한 한 연구에서 평균 QTc가 최대 8.0 msec까지 관찰되었으며 임상적으로 관련이 없는 것으로 여겨진다. 사타글립틴 800 mg을 초과하여 투여한 경험은 없다.
과량투여 또는 일반적인 대증치료를 들면 흡수되지 않은 약물을 위장관으로부터 제거하고 신장기능을 포함한 신장도 치료를 실시할 수 있다. 환자의 신장대사 및 보조적인 치료를 실시한다.
사타글립틴은 투석으로 일부 제거될수 있다. 임상시험에서 투여량인 약 13.5%가 3~4시간 이상의 혈액투석시에 제거되었다. 장기간의 혈액투석 시 임상적으로 적절하다고 고려되어야한다. 사타글립틴이 복막투석으로 제거되는지는 알려지지않있다.

9. 기타

- 발열성 반원성, 수태능
임수캣들을 대상으로 사타글립틴 50, 150, 500 mg/kg/day의 용량으로 2주간 발열성시험이 수행되었다. 임수모두에서 복합한 신생물(Combined liver adenoma/carcinoma) 발생이 증가하지 않고, 양적에서는