

그림 2. 심혈관계 질환 사람의 추정된 누적 발생률

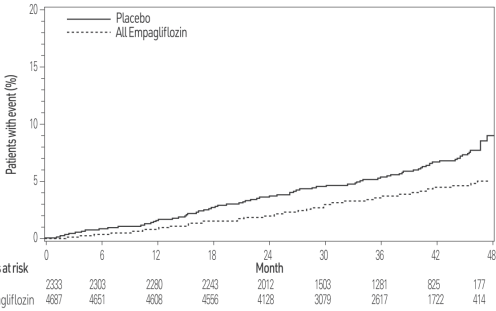


표 3 14차 복합 평가 변수, 각 구성요소에 대한 치료 효과^a

	위약	이 약 ^b	위험비 vs 위약 (95 % CI)
시험대상자 수	2333	4687	
MACE(심혈관계 질환 사망, 비치명적 심근경색, 비치명적 뇌졸중) 사건 N (%)	282 (12.1)	490 (10.5)	0.86 (0.74, 0.99)*
심혈관계 질환 사망 N (%)	137 (5.9)	172 (3.7)	0.62 (0.49, 0.77)
비치명적 심근경색 N (%)	121 (5.2)	213 (4.5)	0.87 (0.70, 1.09)
비치명적 뇌졸중 N (%)	60 (2.6)	150 (3.2)	1.24 (0.92, 1.67)
모든 원인 사망률 N (%)	194 (8.3)	269 (5.7)	0.68 (0.57, 0.82)
비-심혈관계 사망률 N (%)	57 (2.4)	97 (2.1)	0.84 (0.60, 1.16)

^a 치료군(Treated set, TS), 즉 시험약을 1회 이상 투여 받은 환자
^b 이 약 10mg과 25 mg 통합
* MACE의 위험비에 대한 비열등성 한계는 1.3으로 설정되었고, 비열등성 입증 후 우월성을 검증하는데 Cox 비례 위험 모델이 사용되었다. 본 시험 결과가 중간 분석에 포함되었기 때문에, 유의성(significance)을 위한 p값(0.0498 미만)에 해당되는 95.02 % 압축 신뢰구간이 적용되었다.
심부전으로 인한 입원 (Heart failure requiring hospitalization)
심부전으로 인한 입원에 관한 평가변수는 탐색적 목적으로 평가되었다.
EMPA-REG OUTCOME 시험에서 엠파글리플로진은 위약과 비교하였을 때 심부전으로 인한 입원의 위험을 감소시켰다 (엠파글리플로진 2.7 %; 위약 4.1 %; 위험비(HR) 0.65, 95 % CI 0.50, 0.85).
신장병증 (Nephropathy)
신장병증에 관한 평가변수들은 탐색적 목적으로 평가되었다.
EMPA-REG OUTCOME 시험에서, 복합평가변수인 신규 또는 악화된 신장병증 (현성알부민노 발생, 혈청 크레아티닌의 2배 증가, 신장 지원 요법 (말액투석) 시작 및 신장병으로 인한 사망으로 정의됨)의 첫 발생까지의 시간에 대한 위험비(HR)는 0.61(95 % CI 0.53, 0.70)이었다. (엠파글리플로진 12.7 %, 위약 18.8 %).
모든 원인 사망률: 모든 환자에서 지속적인 정성알부민노 또는 미세알부민노로의 전환은 위약대비 엠파글리플로진에서 더 높게 나타났다. (엠파글리플로진 49.7 %, 위약 28.8 %, 위험비(HR) 1.82, 95 % CI 1.40, 2.37).

3)의약품동등성시험 정보 ²¹
가. 시험약 엠파양정25밀리그램(엠파글리플로진) [(주)동구바이오제약]과 대조약 자디양정25밀리그램(엠파글리플로진) [한국베링거인겔하임(주)]을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 31명의 혈중 엠파글리플로진을 측정 한 결과, 비교평가항목치(AUC, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90 %신뢰구간이 log0.8에서 log1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-48hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	자디양정25밀리그램 (엠파글리플로진) [한국베링거인겔하임(주)]	2987 ± 553	368.5 ± 78.9	3.00 (1.00 ~ 6.00)	7.23 ± 1.12
시험약	엠파양정25밀리그램 (엠파글리플로진) [(주)동구바이오제약]	3050 ± 625	366.3 ± 88.7	2.50 (1.00 ~ 4.00)	7.64 ± 1.40
90 % 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9866 ~ 1.0466	log 0.9093 ~ 1.0533	-	-
(AUC, C _{max} , t _{1/2} ; 평균값 ± 표준편차, T _{max} ; 중앙값(범위), n=31) AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적 C _{max} : 최고혈중농도 T _{max} : 최고혈중농도 도달시간 t _{1/2} : 말단 소실 반감기 * 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90 %신뢰구간					

나. 의약품동등성시험기준 제7조제2항에 따라, 시험약 엠파양정10밀리그램(엠파글리플로진) [(주)동구바이오제약]은 대조약 엠파양정25밀리그램(엠파글리플로진) [(주)동구바이오제약]과의 비교용출시험자료를 제출하였으며, 대조약과 용출양상이 동등하였다. 이에 따라 해당 자료로서 생물학적동등성을 입증하였다.

²¹ 이 약은 (주)동구바이오제약의 엠파양정10밀리그램(엠파글리플로진) 및 엠파양정25밀리그램(엠파글리플로진)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전공정을 (주)동구바이오제약에 위탁 제조하였음.

- **저장방법**: 기밀용기, 실온(1~30℃)보관
- **포장단위**: 10 정/상자(10 정/PTP X 1), 30 정/상자(10 정/PTP X 3), 30 정/병
- **제조원**: 삼진제약(주) - 경기도 화성시 향남읍 제막공단1길 52(제조의회사)
(주)동구바이오제약 - 경기도 화성시 향남읍 제막공단2길 18(제조자)

※ 본 첨부문서 문안 개정일자(2025년 04월 25일) 이후 변경된 내용은 홈페이지 (www.samjinpharm.co.kr) 또는 소비자상담실(수신자 부담 전화 080-082-1234)에서 확인하실 수 있습니다.
※ 의약품 사용 후 부작용 발생 시 한국의약품안전관리원에 피해구제 신청을 할 수 있습니다.
※ 사용기한이 경과되었거나 변질·변패·오염되었거나 손상된 의약품은 약국등의 개설자에 한하여 교환하여 드립니다.
※ 사용기한이 지난 의약품을 사용하지 않도록 합니다.
※ 의사·약사의 지시에 따라 사용하십시오.
※ 제품의 사용기한은 제품포장에 따로 표기되어 있습니다.
※ 충분한 양의 물과 함께 복용하십시오.

04025
EEMS-03-01-0108