

테디엠정 20밀리그램 (테네리글립틴염산염수화물)

전문의약품

- 반드시 첨부서류를 읽은 후 사용(복용)**하시고 첨부문서는 약과 함께 보관하십시오.
- 올바른 사용(복용)법을 모르거나 의문사항이 있는 경우, 의사·약사와 상담하십시오**바랍니다.

전문의약품

테디엠정 20밀리그램 (테네리글립틴염산염수화물)

Tediem tab. 20 mg

【원료약품 및 그 분량】 1정 중

유효성분:

테네리글립틴염산염수화물(별규)..... 26mg (테네리글립틴(ㄹ)로서 20mg)

기타첨가제:

D-만니톨, 스테아르산마그네슘, 오파르다이핑크(03B540047), 옥수수전분, 저지환도 히드록시프로필셀룰로오스, 콜로이드성인산화규소, 히드록시프로필셀룰로오스

【성상】 분홍색 원형의 필름코팅정

【효능·효과】

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

- 단독요법

- 병용요법

【용법·용량】

단독요법 또는 병용요법 시 이 약의 권장 용량은 1일 1회 20mg 이다.

식사와 관계없이 복용할 수 있다.

설포닐우레아와 병용투여 시에는 저혈당발생의 위험을 감소시키기 위해 설포닐우레아의 감량을 고려할 수 있다.

신장에서 환자에서 용법·용량 조절이 필요하지 않다.

경증에서 중증동의 간장애 환자에서 용법·용량 조절이 필요하지 않다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 이 약의 주성분 또는 다른 성분에 과민증이 있는 환자
- 당뇨병성кет토신증, 당뇨병성 혼수 또는 전혼수, 제1형 당뇨병 환자 (수액, 인슐린으로 신속히 혈당을 조절할 필요가 있는 환자)이므로 이 약의 투여는 적절하지 않다.
- 중증저칼륨증, 수술전후, 중증의 외상(이) 있는 환자 (인슐린 주사에 의해 혈당관리가 필요하므로 이 약의 투여는 적절하지 않다).

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 중증의 간기능 장애가 있는 환자: 중증 간장애 환자에서의 임상경험이 없다.
- 심부전 : New York Heart Association(NYHA) functional class I-II 의 심부전이 있는 환자에서 부여경험이 제한적이므로, 이들 환자에서는 신중히 사용하여야 한다. New York Heart Association(NYHA) functional class III-IV 환자에서의 임상 경험이 없기 때문에 이 약의 사용이 권장되지 않는다.
- 설포닐우레아 또는 다른 인슐린을 투여중인 환자
- 다음의 환자 또는 상태 (저혈당을 일으킬 우려가 있다.)
 - 뇌하수체기능부전 또는 부신기능부전
 - 영양불량상태, 기아상태, 불규칙한 식사습관, 식사섭취량의 부족 또는 쇠약상태
 - 격렬한 근육운동을 한 환자
 - 과도한 알콜 섭취자
- 복부 수술 또는 장폐색의 과거 병력이 있는 환자
- QT 간격 연장을 일으키기 쉬운 환자(심한 사맥 등의 부정맥 또는 과거병력이 있는 환자, 울혈성 심부전 등의 심장질환이 있는 환자, 지질불균형 환자 등) : QT 간격 연장 등의 부작용 발발할 우려가 있으므로, QT 간격 연장 또는 과거력이 있는 환자(선천성 QT 간격 연장증후군 등), 토르세미드 등 포인트의 과거력이 있는 환자는 투여를 피하는 것이 바람직하다.

7) 제장염: 일본 및 국내 임상시험에서는 급성제장염이 보고되지 않았으나, 유럽 임상시험에서 급성제장염 1건 및 일본에서 시판 후에 급성 제장염이 보고된 바 있다. 따라서 지속적인 중증 복통 및 구토와 같은 급성 제장염의 특징적인 증상이 나타날 경우 의사의 전문적인 진단을 받을 것을 환자에게 알려주어야 한다. 만약 투여 시작 후 제장염이 의심될 경우 테네리글립틴과 다른 의심 가능성이 있는 약물의 투여를 중단해야 한다(“중대한 약물이상반응” 참조).

3. 이상반응(테넨리야)

- 과극(일본) 임상시험결과 및 시판 후 안전성 정보
외국(일본) 임상시험에서 이 약을 4주 이상 투여한 총 1,645명 중 156명(9.5%) 232건의 약물이상반응(임상감지치 이상 포함)이 나타났다. 주요약물이상반응은 저혈당 43명(2.6%), 변비 14명(0.9%) 등이었다.
- 중대한 약물이상반응

저혈당

다른 당뇨병 약과 병용했을 때 저혈당이 나타나는 경우가 있다(글리메리리드 병용 시 8.9%, 피오글리타존 병용 시 1.5%, 메글리타이드제 병용시 3.8%, 비구아니드제 병용시 1.1%, α-글루코시다제 저해제 병용시 1.3%). 또한 다른 당뇨병 약을 병용하지 않은 경우에도 저혈당증(1.1%)이 나타난 보고가 있다. 저혈당 증상이 나타날 경우에는, 당질을 포함한 식품을 섭취하는 등 적절한 처치를 한다. α-글루코시다제 저해제와 병용 시에는 포도당(ㄹ) 투여되어야 한다.

장폐색(1.1%)

장폐색이 발생할 경우가 있으므로 충분히 관찰하고, 심한 변비, 복부팽만, 지속적인 복통, 구토 등 이상이 나타날 경우는 투여를 중지하고 적절한 처치를 실시한다.
간기능 장애(변도 불명, 시판 후 안전성 정보)
간기능 장애(AST(GOT), ALT(GPT)의 상승 등)가 나타날 수가 있으므로 충분히 관찰하고, 의심되는 경우 투여를 중단하는 등 적절한 처치를 실시한다.
간질성 폐렴(변도 불명, 시판 후 안전성 정보)
간질성 폐렴이 나타날 수 있으므로 기침, 호흡 곤란, 발열, 폐소리의 이상(열발음)등이 관찰되는 경우에는 신속히 흉부 X선, 흉부 CT 등의 적절한 검사를 실시한다.
간질성 폐막이 의심되는 경우에는 투여를 중단하고 부신피질 호르몬제 투여 등의 적절한 처치를 실시한다.
유사천포창(변도 불명, 시판 후 안전성 정보)
유사천포창이 나타날 수 있으므로 수포나 미란 등이 관찰되는 경우에는 피부과 전문의와 상담하고 투여를 중단하는 등 적절한 처치를 실시한다.
급성 제장염(변도 불명, 시판 후 안전성 정보)
급성 제장염이 발생할 수 있다. 환자는 신중하게 관찰되어야하며 지속적인 중증 복통 및 구토와 같은 이상이 관찰되는 경우 이 약의 투여를 중단하고 적절한 치료 방법을 취해야 한다.(“신중투여”항 참조)

(2) 기타 약물이상반응
약물이상반응이 나타날 때는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.

표 1. 기타 약물이상반응

빈도종류	0.1~1% 미만(흔하지 않음)	0.1미만(드물게)	빈도불명
정신·신경계			어지러움
소화기	변비, 복부팽만, 복부불쾌감, 메스꺼움, 복통, 고창, 구내염, 위궤물, 결장염, 십이지장 궤양, 역류성식도염, 설사, 식욕감퇴, 이말라제 상승, 리파라제 상승		
간	AST(GOT) 상승, ALT(GPT) 상승, GGT 상승, ALP 상승		
신장·비뇨기계	단백뇨, 케톤뇨, 잠재혈뇨		
피부	습진, 발진, 가려움, 알레르기성 피부부		
근골격계			관절통
기타	CK(CPK) 상승, 혈청 빌루 농도상승, 권태감, 알레르기성비염, 혈청 유산산		말초부종

2) 국내 임상시험결과

(1) 단독요법

국내에서 실시한 무작위 배정, 이중 눈가림, 평행군, 위약 대조, 제 3상 임상시험에서 총 142명의 시험대상자에 대한 안전성을 분석하였다. 임상시험 기간 24주 동안 이상반응 발현율은 위약군 45.5%(20/44명) 및 이 약투여군 29.59%(29/98명) 였으며, 약물이상반응 발현율은 위약군 6.82%(3/44명) 및 이 약 투여군 1.02%(1/98명)였다. 이상반응, 약물이상반응 발현율에 대한 간 차이는 통계적으로 유의하지 않았다. 약물이상반응은 이차성질환일 것이다. 임상시험 결과, 위약을 투여받은 환자에서 이 약을 투여받은 환자에서 더 많은 빈도로 발생한 것으로 2% 이상의 빈도로 보고된 이상반응을 표 2에 나타내었다.

표 2. 이 약의 빈도요법 임상시험 결과, 위약 대비 이 약을 투여받은 환자에서 더 많은 빈도로 발생한 것으로 2% 이상의 빈도로 보고된 이상반응(연구자 인과관계 평가와 무관)

기관계 분류(SOC) 우선 용어(PT)	이상반응	
	이 약 20mg (N=98) (%)	위약 (N=44) (%)
간염	6(6.12)	2(4.55)
비인두염		
부상, 중증 및 합병증 발 발음	2(2.04)	0(0.00)

(2) 메트로프린 병용요법

국내에서 실시한 이중눈가림, 평행군, 무작위배정, 위약대조 임상시험에서 총 205 명의 시험대상자에 대한 안전성을 분석하였다.

임상시험 기간 16주 동안 이상반응 발현율은 위약과 메트로프린 병용투여군 44.9%(31/69명) 및 이 약과 메트로프린 병용투여군 41.2%(56/136명)였으며, 약물이상반응 발현율은 위약과 메트로프린 병용투여군 1.4%(1/69명) 및 이 약과 메트로프린 병용투여군 3.7%(5/136명)였다. 이상반응, 약물이상반응 발현율에 대한 간 차이는 통계적으로 유의하지 않았다. 약물이상반응은 설사, 상복부통증, 간 지방증, 간장애, 부종 및 발진이었다. 임상시험 결과, 위약과 메트로프린을 투여받은

환자보다 이 약과 메트로프린을 투여받은 환자에서 더 많은 빈도로 발생한 것으로 1% 이상의 빈도로 보고된 이상반응을 표 3에 나타내었다.

표3. 이 약의 병용요법(메트로프린) 임상시험 결과, 위약과 메트로프린을 투여받은 환자보다 이 약과 메트로프린을 투여받은 환자에서 더 많은 빈도로 발생한 것으로 1% 이상의 빈도로 보고된 이상반응(연구자 인과관계 평가와 무관)

기관계 분류(SOC) 우선 용어(PT)	이상반응	
	이 약 20mg + 메트로프린 (N=136) (%)	위약 + 메트로프린 (N=69) (%)
간염	2(1.5)	0(0.00)
근골격계 및 결합조직 장애	2(1.5)	0(0.00)
위장장애	2(1.5)	0(0.00)
상복부통증	2(1.5)	0(0.00)
위염	2(1.5)	0(0.00)
신경계장애		
어지러움	2(1.5)	0(0.00)
호흡기, 흉곽 및 중증증 장애		
상기도 감염	4(2.9)	2(2.9)

(3) 메트로프린 및 글리메리리드 병용요법

국내에서 실시한 다기관, 무작위 배정, 이중 눈가림, 비열등성, 활성 대조, 제 3상 임상시험에서 총 200명의 시험대상자에 대한 안전성을 분석하였다. 임상시험 기간 24주 동안 이상반응 발현율은 활성대조와 병용투여군 62.24%(61/98 명) 및 이 약 병용투여군 61.76%(63/102명)였으며, 약물이상반응 발현율은 활성대조와 병용투여군 40.82%(40/98명) 및 이 약 병용투여군 45.10%(46/102 명)였다. 이상반응, 약물이상반응 발현율에 대한 간 차이는 통계적으로 유의하지 않았다. 약물이상반응은 저혈당, 어지러움, 떨림, 두통, 무력증, 메고프, 피로, 안면 부종, 설사, 소화불량, 변비, 구역, 바이러스 상기도 감염, 대상포진, 비염, 식은땀, 가려움증, 당뇨병망막증, 시력 감퇴, 기침, 폐음혈, 호흡곤란, 복부 과민증, 전립선비대증 이었다. 임상시험 결과, 활성대조와 병용투여군 보다 이 약 병용투여군에서 더 많은 빈도로 발생한 것으로 1%이상의 빈도로 보고된 이상반응을 표 4에 나타내었다.

표 4. 이 약의 병용요법(메트로프린 및 글리메리리드) 임상시험 결과, 활성대조와 병용투여군 대비 이 약 병용투여군에서 더 많은 빈도로 발생한 것으로 1%이상의 빈도로 보고된 이상반응(연구자 인과관계 평가와 무관)

기관계 분류(SOC) 우선 용어(PT)	이상반응	
	이 약 20mg+메트로프린 +글리메리리드(N=102) (%)	사타글립틴 100mg+메트로프린 +글리메리리드(N=39) (%)
대사 및 영양질환		
저혈당	32(31.37)	28(28.57)
신경계 질환		
두통	32(94)	22(04)
위장장애		
설사	32(94)	22(04)
소화불량	32(94)	11(1.02)
만성위염	21(96)	0(0.00)
변비	21(96)	0(0.00)
과민성대장증후군	21(96)	0(0.00)
감염증 및 기생충증		
바이러스 상기도감염	8(7.84)	22(04)
일반·전신장애 및 투여 부위의 상태		
피로	21(96)	0(0.00)

(4) 국내 임상시험결과 확인된 저혈당

단독요법 임상시험결과 142명의 시험대상자 중 저혈당을 경험한 시험대상자는 위약군 1명(2.3%)이었으며, 보고된 것은 저혈당이 의심되는 경우로 분류되었다. 메트로프린 병용요법 임상시험결과에서는 205명의 시험대상자 중 저혈당을 경험한 시험대상자는 위약과 메트로프린 병용투여군 29명(2.9%), 이 약과 메트로프린 병용 투여군 4명(2.9%) 이었으며, 모두 저혈당이 의심되는 경우로 분류되었다. 메트로프린과 글리메리리드의 병용요법 임상시험에서는 매일 최소 1회 이상의 자가혈당을 측정하여 ‘무중상 저혈당 증상’으로 보고된 경우까지 저혈당으로 수정한 결과, 200명의 시험대상자 중 ‘무중상 저혈당 증상’을 제외한 저혈당을 경험한 시험대상자는 메트로프린과 글리메리리드 및 이 약을 병용투여한 군 21명(20.59%). 메트로프린과 글리메리리드 및 활성대조약을 병용투여한 군 19명(19.39%)이었다. ‘무중상상 저혈당 증상’을 포함하였을 때 저혈당을 경험한 시험대상자는 메트로프린과 글리메리리드 및 이 약을 병용 투여한 군 32명(31.37%), 활성대조약을 병용 투여한 군 28명(28.57%)이었다. 보고된 저혈당 중 중증 저혈당은 시험군과 대조군 각 1명씩 발생하였다.

3) 국내 시판 후 조사결과

국내에서 제1상사를 위하여 6년 동안 3,042명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 6.54%(199/3,042명, 총 263건)로 보고되었다. 이 중 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 및 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.

	인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 1.35%(41/3,042명, 50건)	인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 0.10%(3/3,042명, 4건)
흔하지 않음 (0.1~1%미만)		
임상 검사	당화혈색소 증가	-
각종 신경계 장애	뇌경색	-
대사 및 영양장애	고혈당증	-
임상 검사	간 생성, 총성구수 감소, 혈당 이상, 혈당 증가, 혈당 증가	당화혈색소 증가, 혈당 증가
영성, 악성 및 상세 불명의 신 생물 (중증 및 용종 포함)	N7기 상세 불명 세포형의 폐암증, 대장암, 소장 선암증, 악성폐 신 생물, 양성 부갑상선 종양, 위암, 전이성 갑상선암	-
각종 정신 장애	간성 혼수	-
근골격 및 결합 조직 장애	요추 척추관 협착, 척추내 추간관 돌출, 척추내 추간관 협착, 회전근개 증후군	-
대사 및 영양 장애	-	고혈당증
신장 및 요로 장애	방광 종괴, 요로 결석증, 요로 결석	-
각종 심장 장애	관상 동맥 질환, 불협성 협심증	-
각종 위장 장애	위 식도 역류 질환, 위 용종, 위염	-
간염 장애	담관 폐색, 만성 담낭염	-
감염 및 기생충 감염	연조직염, 폐렴	-
각종 장애	백내장	-
각종 정신 장애	우울증	-
각종 혈관 장애	장골 동맥 협착	-
귀 및 미로 장애	현훈	-
생식계 및 유방 장애	양성 전립선 과형성	-
외과적 및 내과적 사실	무릎 수술	-

→ 뒷면 계속

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

	인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 5.39%(164/3,042명, 215건)	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 0.66%(20/3,042명, 21건)
각종 신경계 장애	어지러움, 당뇨 신경병증, 두통, 뇌경색, 지각 이상	어지러움
근골격 및 결합 조직 장애	관절통	-
감염 및 기생충 감염	비인두염	-
각종 위장관 장애	위염, 소화불량	-
대사 및 영양 장애	고콜레스테롤 혈증, 고혈당증, 고지혈증	-
각종 혈관 장애	고혈압	-
임상 검사	당화혈색소 증가	-
호흡기, 흉곽 및 중증 장애	기침	-
각종 정신 장애	불면	-
생식계 및 유방 장애	양성 전립선 과형성	-
피부 및 피하 조직 장애	두드러기	-

각종 신경계 장애	간성 혼수, 감각 장애, 감각 저하, 기동성 두통, 말초 신경 병증, 알콜아비, 좌골 신경증, 척추관 협착증	두통
근골격 및 결합 조직 장애	근육 쇠약, 등허리 통증, 사지 통증, 요추 척추관 협착, 간염, 경부 통증, 골 통증, 골관절염, 골다공증, 근육 연축, 발 발염, 비대성 골관절염증, 윤활염증, 척추 골관절염, 척추내 추간관 협착, 척추내 추간관 협착, 폐경후 골다공증, 회전근개 증후군	-
드물게 (0.01~0.1%미만)		
간염 및 기생충 감염	대상 포진, 상기도 감염, 위염, 폐렴, H1N1 인플루엔자, 기관지염, 만성 부비동염, 만성염, 방광염, 연조직염, 요로 감염, 인두염, 장구상점염, 육선, 피하 농양, 헬리코박터 감염	-
각종 위장관 장애	구토, 만성 위염, 상복부 통증, 설통, 상복부 불쾌감, 소화 장애, 위장관 운동 장애, 폐경후 골다공증, 회전근개 증후군	위염, 소화 불량, 구토, 상복부 통증, 설통, 위장관 운동 장애, 위장관 운동 저하
대사 및 영양 장애	후천성 면역 결핍증, 고당혈증, 당뇨병성 케톤산증, 체중 증가 이상	고혈당증, 체중 증가 이상
각종 혈관 장애	분태성 고혈압, 기원성 저혈압, 백색 및 고혈압, 정맥 동맥 협착, 중혈	고혈압
임상 검사	혈당 증가, 가계 이상, 간 생성, 총성구수 감소, 혈당 이상, 혈당 증가, 혈당 증가 지장 증가	당화혈색소 증가, 혈당 증가
양성, 악성 및 상세 불명의 신 생물 (중증 포함)	N7기 상세 불명 세포형의 폐암증, 대장암, 소장 선암증, 악성폐 신 생물, 양성 부갑상선 종양, 위암, 전이성 갑상선암, 자궁내막암, 전립선암, 전이성 갑상선암, 지방종, 피부암 등	-
호흡기, 흉곽 및 중증 장애	호흡 곤란, 노작성 호흡 곤란, 무기, 비출혈	-
전신 장애 및 투여 부위 장애	흉부 불편감, 말초 부종, 발열, 오한, 전신 부종, 주사 부위 염증, 고, 홍모	흉부 불편감
신장 및 요로 장애	요로 결석증, 방광 종괴, 백뇨 곤란, 신낭종, 아노노, 요로 결석	상복부 통증, 방광 종괴, 백뇨 곤란, 신낭종, 아노노
각종 정신 장애	우울증, 일반 의학학 상태에 따른 불안 장애	-
생식계 및 유방 장애	난소 손상, 위양성 소양증, 폐경기 증상	-
간담도 장애	담관 폐색, 독성 담관, 만성 담낭염, 비알코올성 지방간 질환, 알코올성 간 질환	-
손상, 중증 및 시술 합병증	눈꺼풀 손상, 인대 염좌, 입술 손상, 타박상	-
피부 및 피하 조직 장애	-	두드러기
각종 장애	백내장, 녹내장, 시야 장애, 연막, 관련 합병증	-
각종 내분비 장애	감상선 항진증, 부갑상선 항진증	-
각종 심장 장애	관상 동맥 질환, 불협성 협심증, 혈관증	-
귀 및 미로 장애	이통, 현훈	-
혈액 및 림프관 장애	철 결핍성 빈혈	-
신경 장애	음식 알레르기	-
외과적 및 내과적 사실	무릎 수술	-

	메트로프린(≥1000mg/day)	
HbA1c (%)	이 약 20mg	위약
	N=136*	N=68*
기저치 (평균)	7.79	7.72
기저치로부터의 변화 (LS 평균†)	-0.90	-0.12
위약대비 차이 (LS 평균†, 95% CI)	-0.78 (-0.95, -0.61)	
16주 시험에 HbA1c 7% 미만에 도달한 환자 수 (비율%)	88 (64.7)	9 (13.2)
	메트로프린(≥1000mg/day)	글리메리리드(≥4mg/day)
	이 약 20mg	사타글립틴 100mg
HbA1c (%)	N=86*	N=81*
기저치 (평균)	8.18	8.14
기저치로부터의 변화 (LS 평균†)	-1.03	-1.02
사타글립틴 대비 (LS 평균†, 95% CI)	-0.01 (-0.28, 0.26)	
* N은 주 초 계획서 위반이 없고 모든 치료 계획을 완료한 무작위 배정되어 치료된 모든 환자를 포함함.		
† ANCOVA를 이용한 per-protocol 분석은 기저 HbA1c에 대해 보정됨.		
‡ 비열등성은 평균차이의 양쪽 95% 신뢰구간(CI)의 상한 경계가 0.4% 미만으로 함.		

2) 약효량도 동등성 시험 정보

가. 시험약

테네리글립 20밀리그램(테네리글립틴염산염수화물)(주)마티스제약과 대조와 테넨리야 20밀리그램(테네리글립틴염산염수화물)(주)한진제약 2×2주간-시험약:각 1정씩 건강한 성인에게 금식 시 단회 경구투여하여 32명의 혈당 테넨리글립틴을 측정하는 결과, 비교량(가용독치(AUCt, Cmax)을 로-인 변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분	비교량(가용독치)	참고량(가용독치)			
	AUCt-72h (ng·h/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)	
대조약	테넨리야 20밀리그램 (테넨리글립틴염산염수화물)(주)한진제약	16623±334	1910±468	1.00 (0.50~3.00)	20.23±6.08

시험약	테넨리글립 20밀리그램 (테넨리글립틴염산염수화물)(주)마티스제약 <td>1583±288</td> <td>1883±373</td> <td>1.00 (0.50~3.00)</td> <td>20.75±6.26</td>	1583±288	1883±373	1.00 (0.50~3.00)	20.75±6.26
-----	---	----------	----------	------------------	------------

90%신뢰구간* (기초:log 0.8~log 1.25)
log 0.9492~1.0103
log 0.9228~1.0702
(AUCt, Cmax, Tmax, 혈당 감소 시 표준편차, Tmax, 중량(일반명, N=32)
AUCt: 투약시 72시간 후 혈당 농도 측정시 72시간까지 혈당 농도 감소(간헐적 단식)
Cmax: 최고 혈당 농도
Tmax: 최고 혈당 농도 도달 시간
t1/2: 말단 소변 반감기
*비열등성(혈당치를 로-변환한 평균치 차의 90%신뢰구간)

주1) 이 약은 주마티스제약 테넨리글립 20밀리그램(테네리글립틴염산염수화물)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전 공정을 (주)마티스제약에 위탁 제조하였음.

7. 기타

1) 테네리글립틴에 대하여 박테리아를 이용한 복귀 돌연변이 시험, CHL1U 세포를 이용한 염색체 이상 시험, 랫드 소핵 시험 및 랫드 부정기 DNA 합성 시험을 실시했다. 염색체 이상 시험에서 세포독성의 2차적 변화로 보이는 구조 이상의 증가가 확인되었으며, 그밖의 시험에서는 이상변이를 일으키지 않아 유전 독성의 위험성은 없는 것으로 보인다.
2) 랫드 및 마우스를 이용해 발암 시험을 평가한 결과, 최대 내약량으로 생각되는 투여량(랫트 수컷: 75mg/kg/day, 랫드 암컷 100mg/kg/day, 마우스: 600mg/kg/day)에서도 발암성은 확인되지 않았다. 랫드 및 마우스에서 평가된 최고 용량은 사람에게 40mg/day를 투여했을 때에 비해 65배 및 118배 이 상의 노출을 나타낸다. 비종양성 병변에 대한 무독성량은 랫드 및 마우스 각각 10mg/kg/day 및 60mg/kg/day 이었다 (사라) 1일 40mg 투여 시의 약 4배 노출에 해당).
3) 랫드를 이용해 실시한 생식독성 시험에서 암수의 수태는 및 생식능에 대한 무독성량은 각각 70mg/kg/day 및 100mg/kg/day으로, 인체에 40mg/day 투여 대비 11~45배의 노출량이다. 랫드 및 토끼를 이용해 실시한 배태자 발생 독성 시험에서는 두 종 모두에서 최 기적용량을 나타내는 소견이 확인되지 않았으며 발생 독성에 대한 무독성량은 모두 30mg/kg/day로, 인체에 40mg/day 투여 대비 약 11배 및 16배의 노출량이다. 랫드를 이용해 실시한 출생 전후 발생 및 모체 기능에 관한 시험에서 무독성량은 30mg/kg/day로, 인체에 40mg/day 투여 대비 약 11배의 노출량이다.

4) 외국 임상 시험에서 건강한 성인을 대상으로 테넨리글립틴 160mg을 1일 1회 4일간 반복 투여한 경험이 있다. 이 때 개인별 부위 위약 보정된 평균 QTc 간격 단장이 최대 9.3msec(90% CI 상한 13.0msec)까지 관찰되었다. 사람에서 1일 160mg을 초과하여 투여한 경험은 없다.

【저장방법】 밀폐용기, 실온(-1~30℃) 보관

【포장단위】 30일 병

【문의전화】 본사: (02)021-9300, 소비자 상담번호: 080-0231-1897(신수자 요금부담)