다메트서방정 10/500밀리그램, 10/1000밀리그램

(다파글리플로진시트르산 / 메트포르민염산염)

전문의약품

【원료약품 및 그 분량】1정 중

다메트서방정10/500밀리그램

- 유효성분 : 다파글리플로진시트르산(별규) ———— 14.70mg(다파글리플로진으로서 10mg)
  메트포르민염산염(별규) ———— 500.00mg
- 기타 첨가제 : 규화미결정셀룰로오스, 산화폴리에틸렌, 스테아르산마그네슘, 암모니오메타크릴레이트공중합체, 에틸셀룰로오스, 오파드라이분홍색(03B240026), 콜로이드성이산화규소, 크로스포비돈, 포비돈, 히프로멜로오스, D-만니톨

다메트서방정10/1000밀리그램

- 유효성분 : 다파글리플로진시트르산(별규) ———— 14.70mg(다파글리플로진으로서 10mg)
  메트포르민염산염(별규) ———— 1000.00mg
- 기타 첨가제 : 규화미결정셀룰로오스, 산화폴리에틸렌, 스테아르산마그네슘, 암모니오메타크릴레이트공중합체, 에틸셀룰로오스, 오파드라이노란색(03B32043), 콜로이드성이산화규소, 크로스포비돈, 포비돈, 히프로멜로오스, D-만니톨

【성상】

다메트서방정10/500밀리그램 분홍색의 양면이 볼록한 달걀형 필름코팅정

다메트서방정10/1000밀리그램 노란색의 양면이 볼록한 달걀형 필름코팅정

【효능·효과】

이 약은 다파글리플로진과 메트포르민의 병용투여가 적합한 성인 제2형 당뇨병 환자의 혈당조절을 향상시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로서 투여한다. 혈당이 충분히 조절되지 않는 제2형 당뇨병 환자 중 심혈관계 질환이 확인되었거나 심혈관계 위험인자가 있는 환자에서 심혈관계 사건 발생에 대한 다파글리플로진의 영향은 '사용상의 주의사항 13. 전문가를 위한 정보, 2) 임상시험 정보' 항을 참고한다.

【용법·용량】

이 약의 용량은 환자의 현 치료법, 유효성 및 내약성에 근거하여, 최대 권장 용량인 다파글리플로진 10mg, 서방성 메트포르민 2000mg을 초과하지 않으면서, 개별화하여야 한다. 이 약은 일반적으로 저녁식사와 함께 1일 1회 투여한다. 이 약의 최대 용량은 ...

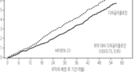
...

주요 심혈관계 관련 사건 : ... 심혈관계 관련 사건(MACE)의 복합 평가변수에 대한 위약 대비 비열등성을 입증하였다(단측 p <0.001).

심부전으로 인한 입원 또는 심혈관계 질환 사망 : 다파글리플로진 10mg은 일차 복합 평가변수인 심부전으로 인한 입원 또는 심혈관계 질환 사망의 예방에 대해 위약 대비 우월한 효과를 나타냈다(그림1).

각 요소에 대한 탐색적 분석에서 심부전으로 인한 입원 발생률의 유의한 감소가 치료 효과의 차이에 기여하였으며, 심혈관계 질환 사망에서는 유의한 차이가 없었다. 다파글리플로진의 위약 대비 치료 유익성은 베이스라인에서의 심혈관계 질환의 유무 및 기저 심부전의 유무와 관계없이 관찰되었고, 연령, 성별, 신기능(eGFR) 및 지역 등 핵심 하위군 전반에서 일관성을 보였다.

그림1. 심부전으로 인한 입원 또는 심혈관계 질환 사망 사건 첫 발생까지의 기간



환자수										
다파글리플로진	8582	8517	8415	8322	8224	8010	7970	7497	5445	1626
위약	8578	8485	8387	8259	8127	8003	7880	7367	5362	1573

환자 수 : 구간 별 시작 시점에서 대상 환자 수(patients at risk)

신장병증 : 신장과 관련한 평가변수는 탐색적 목적으로 평가되었다. 다파글리플로진은 확인된 지속적 eGFR 감소, 말기 신질환, 신장 또는 심혈관계 사망 등의 복합적인 사건의 발생률을 감소시켰다. 지속적 eGFR 감소, 말기 신질환 및 신장 관련 사망 등 신장 요인의 사건이 감소하면서 치료군 간의 차이가 나타났다. 신장병증(지속적 eGFR 감소, 말기 신질환 또는 신장 관련 사망) 사건까지의 시간에 대한 위약대비 다파글리플로진의 위험비(HR)는 0.53(95% CI 0.43, 0.66)이었다. 알부민뇨증의 병력이 없던 환자에 대해 다파글리플로진은 지속적 알부민뇨증(UACR 30mg/g 초과)으로의 새로운 발병을 위약 대비 감소(위험비(HR) 0.79(95% CI 0.72, 0.87))시켰고, 거대알부민뇨증의 병력이 ...

...

구분		AUC (μg·hr/mL)	C_{max} (μg/mL)	T_{max}	$t_{1/2}$
대조약	직듀오서방정10/1000밀리그램 (한국아스트라제네카㈜)	12.10±2.14	1.091±0.201	7.00 (3.50~8.00)	5.50±1.50
시험약	다파엔듀오서방정10/1000밀리그램 (에이치케이이노엔㈜)	11.37±2.70	1.161±0.196	7.00 (3.82~10.00)	4.77±1.61
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8~log 1.25)		log 0.8741~log 0.9919	log 0.9893~log 1.1520	-	-

(평균값±표준편차, n=27)

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

주) 이 약은 에이치케이이노엔㈜ 다파엔듀오서방정10/1000밀리그램, 다파엔듀오서방정10/500밀리그램과 동일한 처방 및 동일한 제조방법으로 전공정을 동림무약㈜에서 제조하였음.

【포장단위】30정/병

【저장방법】기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【사용(유효)기간】다메트서방정10/500밀리그램 제조일로부터 30개월
다메트서방정10/1000밀리그램 제조일로부터 24개월

【제조자】동림무약(주) 경기도 화성시 향남읍 제약공단3길 120

【제조의뢰자 및 판매】(주)바이넥스 부산광역시 사하구 다대로 368-3

- 본 의약품은 의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 의한 품질관리를 필한 제품입니다.
  만약 구입시 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- 이 약을 사용하시기 전에 반드시 본 설명서를 읽어주시기 바랍니다.
- 첨부문서의 개정연월일 이후로 변경된 허가사항은 의약품안전나라(https://nedrug.mfds.go.kr) 혹은 당사 홈페이지(http://www.bi-nex.com)나 전화(080-263-3151)로 문의하시면 확인하실 수 있습니다.
- 의약품 피해구제 상담 / 부작용 신고·피해구제 상담 : 한국의약품안전관리원(14-3330 / 1644-6223)
- 소비자 상담전화 : 080-263-3151
- 본 문서에는 부산바다체와 고양일산체가 사용되었습니다.

(주)바이넥스

다메트서방정
개정연월일 : 2023.02.06
2c4040-02