전문의약품

시타다파 정 10/100 밀리그램

(다파글리플로진, 시타글립틴)

【원료약품 및 그 분량】 1정 중

유효성분 : 다파글리플로진프로판디올수화물(다파글리플로진으로서 10mg)(별규) ···· 12.3mg

시타글립틴인산염수화물(시타글립틴으로서 100mg)(USP) ···· 128.5mg

기타 첨가제 : 무수인산수소칼슘, 규화미결정셀룰로오스, 크로스카르멜로오스나트륨, 콜로이드성이산화규소, 푸마르산스테아릴나트륨, 오파드라이 II 85F62513노란색

【성상】 연한 노란색의 달걀형 필름코팅정

【효능·효과】

이 약은 시타글립틴과 다파글리플로진의 병용투여가 적합한 제2형 당뇨병 환자의 혈당 조절을 향상시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로 투여한다.

【용법·용량】

이 약은 시타글립틴 100mg과 다파글리플로진 10mg을 투여하는 환자에게 식사와 관계없이 1일 1회 1정을 투여할 수 있다. 정제는 통째로 삼켜야 한다.

특수 집단

신장애환자

이 약의 유효성 및 안전성은 신기능에 따라 다르며, 이 약 투여 전 및 투여 후 주기적으로 신장 기능을 평가하는 것이 권장된다.

– 추정 사구체 여과율(estimated glomerular filtration rate(eGFR))이 45mL/min/1.73m² 이상인 경우 용량 조절은 필요하지 않다.

– 추정 사구체 여과율(eGFR)이 45mL/min/1.73m² 미만인 경우에는 이 약을 투여하지 않는다.

간장애환자

경증 또는 중등도의 간장애 환자에 대한 용량 조절은 필요하지 않다. 중증의 간장애 환자에 대하여 이 약의 사용은 권장되지 않는다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

1) 시타글립틴

(1) 과민반응

시판 후 시타글립틴을 투여한 환자에서 중증의 과민반응이 보고되었으며, 이 반응은 아나필락시스, 혈관부종 및 스티븐스–존슨증후군을 포함한 박리성 피부질환을 포함한다. 이것은 불특정 다수의 인구집단으로부터 자발적으로 보고되었기 때문에, 발생 빈도를 신뢰성 있게 예측하거나 약물 노출과의 인과관계를 확립하는 것은 일반적으로 가능하지 않다. 이 반응의 시작은 약물 치료 개시 후 첫 3개월 이내에 발생하였으며, 첫 용량 이후에 보고된 것도 있다. 만약 과민반응이 의심되는 경우, 이 약을 중단하고 발생의 다른 잠재적인 이유를 평가하고 다른 당뇨 치료요법을 실시한다 (2. 다음 환자에는 투여하지 말 것 및 4. 이상반응, 2) 시타글립틴, (2) 시판 후 이상반응 항 참조).

(2) 췌장염

시타글립틴을 투여한 환자에서 치명적/비치명적 출혈성 또는 괴사성 췌장염을 포함하는 급성 췌장염이 보고되었다 (4. 이상반응, 2) 시타글립틴 항 참조). 이 약 투여 시작 후 췌장염 증상이 나타나는지 주의깊게 관찰하여야 한다. 만약 췌장염이 의심될 경우 이 약 및 다른 의심 가능성이 있는 약물의 투여를 중단해야 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

1) 이 약의 주성분 또는 첨가제에 대한 과민반응 병력(아나필락시스 또는 혈관부종을 포함한다(1. 경고 항 참조))이 있는 환자

2) 제1형 당뇨병 또는 당뇨병성 케톤산증 환자

3) 투석 중인 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

1) 다파글리플로진

(1) 체액량 감소 및 신기능 장애가 있는 환자에서의 투여

[illegible]

4) 의약품동등성시험 정보

시험약 다시디엠정10/100밀리그램(다파글리플로진,시타글립틴)[동화약품(주)]과 대조약 포시가정10밀리그램(다파글리플로진프로판디올수화물)[한국아스트라제네카(주)] 및 자누비아정100밀리그램(시타글립틴인산염수화물)[한국엠에스디(주)]을 2X2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구 투여하여 34명의 혈중 다파글리플로진 및 시타글립틴을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUCt, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log0.8에서 log1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

[다파글리플로진]

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC_{0-48hr} (ng · hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max}(hr)	$t_{1/2}$(hr)
대조약	포시가정10밀리그램 (다파글리플로진프로판디올수화물) [한국아스트라제네카(주)]	528.3 ±142.6	198.0 ±67.3	0.75 (0.50–2.00)	13.23 ±4.86
시험약	다시디엠정10/100밀리그램 (다파글리플로진,시타글립틴) [동화약품(주)]	538.5 ±115.8	187.9 ±55.2	0.75 (0.50–4.00)	14.01 ±15.03
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log0.9874~log1.0758	log0.8576~log1.0872	–	–

(AUCt, C_{max}, $t_{1/2}$: 평균값 ± 표준편차, T_{max}: 중앙값(범위), n=34)

AUC_t: 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

[시타글립틴]

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC_{0-48hr} (ng · hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max}(hr)	$t_{1/2}$(hr)
대조약	자누비아정100밀리그램 (시타글립틴인산염수화물) [한국엠에스디(주)]	3087 ±460	440.1 ±110.4	3.00 (0.50–6.00)	8.13 ±1.10
시험약	다시디엠정10/100밀리그램 (다파글리플로진,시타글립틴) [동화약품(주)]	3136 ±420	468.8 ±110	2.00 (0.50–6.00)	8.09 ±0.92
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9997 ~ log 1.0358	log 0.9815 ~ log 1.1589	–	–

(AUCt, C_{max}, $t_{1/2}$: 평균값 ± 표준편차, T_{max}: 중앙값(범위), n=34)

AUC_t: 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

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 28정/상자 (7정/PTP(Alu–Alu)×4)

【제조자】 **동화약품(주)** 충청북도 충주시 충주산단1로 167

※ 부작용 보고 : 한국의약품안전관리원(1644–6223)

※ 의약품 사용 후 부작용 발생 시 한국의약품안전관리원에 피해구제 신청을 할 수 있습니다.

※ 이 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결 기준에 따라 소비자의 정당한 피해는 보상받을 수 있습니다. 구입시 사용기한 또는 유효기한이 지났거나 변질, 변패, 오염, 손상된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 이 첨부문서의 작성일자(2025년 12월 19일) 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.gcbiopharma.com)나 소비자 상담실(080–260–8232)로 문의하시기 바랍니다.

제조의뢰 및 판매자

GC 녹십자

(주)녹십자

충청북도 음성군 금왕읍 무극로65번길 26

TEL.031)260-9300 소비자상담실 TEL.080-260-8232

www.gcbiopharma.com

설명-10-1182-3