

|        |                      |                      |
|--------|----------------------|----------------------|
| 확<br>인 | 디자인                  | QC(문안)               |
|        | 권영안<br>010-9982-5592 | 이경애<br>010-7268-8407 |
| 날짜     | 2025.07.01           | 2025.07.01           |

|                                                                                                                        |                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| <div></div> <div>DW PKG 인쇄사양서</div> |                   |
| product                                                                                                                |                   |
| 제품명                                                                                                                    | 자디엠파듀오정 설명서(전문약품) |
| size(장x고)                                                                                                              |                   |
| 272×455mm                                                                                                              |                   |
| 종이재질                                                                                                                   |                   |
| 캠퍼스지-50g/㎡                                                                                                             |                   |
| 코팅(CR, 라미레이팅, UV 등)                                                                                                    |                   |
|                                                                                                                        |                   |
| 후가공                                                                                                                    |                   |
| 메뉴얼날장접지 35*35 / 롤타입 미출                                                                                                 |                   |
| 특이사항                                                                                                                   |                   |
| 허가변경                                                                                                                   |                   |
| 사용폰트(일러스트 pt표기)                                                                                                        |                   |
| 원료약품                                                                                                                   | 7Point            |
| 본문                                                                                                                     | 6Point            |
| 줄간격                                                                                                                    | 1Point            |
| colors                                                                                                                 |                   |
| <div></div>                                                                                                            | BLACK             |
| 자재코드                                                                                                                   |                   |
| 2302971                                                                                                                |                   |
| 에디션넘버                                                                                                                  |                   |
| 001                                                                                                                    |                   |
| 바코드(13자리)                                                                                                              |                   |
|                                                                                                                        |                   |
| 제조사                                                                                                                    |                   |
| (주)동구바이오제약 / 경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 18                                                                                     |                   |
| 제조의뢰자                                                                                                                  |                   |
| 대웅바이오(주) / 경기도 안성시 공단1로 69                                                                                             |                   |



# 자디엠파듀오

(엠파글리롤로진, 메트포르민염산염)

## 당뇨병치료제

**사용 전에 사용설명서를 주의 깊게 읽어 보십시오. 사용설명서를 반드시 제품과 함께 보관하십시오.**

**【원료의약품 및 그 분량】** - 1정 중 -

**자디엠파듀오정12.5/1000밀리그램**

• 유로 성분 : 엠파글리롤로진(분량) ..... 12.5mg  
메트포르민염산염(EP) ..... 1000mg

• 첨가제 : 스테아르산이그나소, 오파드라이(AMBI 브라세88460001), 옥수수전분, 자치현도히드록시프로필셀룰로오스, 전분글리콜산 나트륨, 클로이드성이산화규소, 히드록시프로필셀룰로오스

**자디엠파듀오정12.5/850밀리그램**

• 유로 성분 : 엠파글리롤로진(분량) ..... 12.5mg  
메트포르민염산염(EP) ..... 850mg

• 첨가제 : 스테아르산이그나소, 오파드라이(AMBI 브라세884500008), 옥수수전분, 자치현도히드록시프로필셀룰로오스, 전분글리콜산 나트륨, 클로이드성이산화규소, 히드록시프로필셀룰로오스

**자디엠파듀오정12.5/500밀리그램**

• 유로 성분 : 엠파글리롤로진(분량) ..... 12.5mg  
메트포르민염산염(EP) ..... 500mg

• 첨가제 : 스테아르산이그나소, 오파드라이(AMBI 분울세88460006), 옥수수전분, 자치현도히드록시프로필셀룰로오스, 전분글리콜산 나트륨, 클로이드성이산화규소, 히드록시프로필셀룰로오스

**자디엠파듀오정5/1000밀리그램**

• 유로 성분 : 엠파글리롤로진(분량) ..... 5mg  
메트포르민염산염(EP) ..... 1000mg

• 첨가제 : 스테아르산이그나소, 오파드라이(AMBI 브라세884520038), 옥수수전분, 자치현도히드록시프로필셀룰로오스, 전분글리콜산 나트륨, 클로이드성이산화규소, 히드록시프로필셀룰로오스

**자디엠파듀오정5/850밀리그램**

• 유로 성분 : 엠파글리롤로진(분량) ..... 5mg  
메트포르민염산염(EP) ..... 850mg

• 첨가제 : 스테아르산이그나소, 오파드라이(AMBI 브라세884560002), 옥수수전분, 자치현도히드록시프로필셀룰로오스, 전분글리콜산 나트륨, 클로이드성이산화규소, 히드록시프로필셀룰로오스

**자디엠파듀오정5/500밀리그램**

• 유로 성분 : 엠파글리롤로진(분량) ..... 5mg  
메트포르민염산염(EP) ..... 500mg

• 첨가제 : 스테아르산이그나소, 오파드라이(AMBI 브라세884620007), 옥수수전분, 자치현도히드록시프로필셀룰로오스, 전분글리콜산 나트륨, 클로이드성이산화규소, 히드록시프로필셀룰로오스

### [성 성]

**자디엠파듀오정12.5/1000밀리그램** : 아두은 갈색이 있는 자두색의 양면이 불룩한 타원형 필름코팅팅

**자디엠파듀오정12.5/850밀리그램** : 불투명이 있는 황색의 양면이 불룩한 타원형 필름코팅팅

**자디엠파듀오정12.5/500밀리그램** : 양면이 있는 자두색의 양면이 불룩한 타원형 필름코팅팅

**자디엠파듀오정5/1000밀리그램** : 갈색이 있는 노란색의 양면이 불룩한 타원형 필름코팅팅

**자디엠파듀오정5/850밀리그램** : 노랑이 있는 황색의 양면이 불룩한 타원형 필름코팅팅

**자디엠파듀오정5/500밀리그램** : 주황-노란색의 양면이 불룩한 타원형 필름코팅팅

### [효능·효과]

이 약은 엠파글리롤로진과 메트포르민의 병용투여가 적합한 제 2형 당뇨병 환자의 혈당조절을 향상시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로 투여한다. 혈당이 충분히 조절되지 않는 제2형 당뇨병 환자중 신장기능에 불충이 확인된 환자에서 신장기능 사인 불충이 없는 환형은 사용상의 주의사항 2, 3 항목을 위한 정보 가 임 상시험 결과를 참고한다.

### [용법·용량]

이 약의 권장 용량은 병 제 1정, 1정 2회이다. 이 약의 역량의 근거 성분인 혈 최대 권장 용량인 엠파글리롤로진 25 mg과 메트포르민 2000 mg을 남지 않는 범위에서 각 환자의 현재 치료요법, 유로성 내약성을 고려하여 결정한다.

이 약은 메트포르민을 함유하기 때문에 주당 사구체 여과율(GFR)이 45-59 ml/min/1.73m<sup>2</sup>인 환자 또는 CrCl이 45-59 ml/min인 환자 중 유로성 위험을 증가시킬 만한 다른 증상을 동반하지 않은 경우 용량 조정을 취해서 사용될 수 있습니다. 이러한 환자에서 메트포르민의 사용용량은 1일 1회 500 mg 또는 850 mg으로 엠파글리롤로진 및 메트포르민 개별 단일제로 투여를 시작해야 합니다. 이 약으로 투여할 수 있는 메트포르민염산염의 일 최대 투여량은 1000 mg으로 500 mg씩 1일 2회 투여할 수 있습니다.

산/기능증 3개월째 이후 다시 검사 결과 노년환자에게 합당치사용상의 주의사항 3 다음 현재에는 신장회 투여하십시오 중 1)를 참조.

만약 CrCl < 45 ml/min 또는 eGFR < 45 ml/min/1.73m<sup>2</sup>으로 산/기능이 감소되는 경우 이 약을 즉시 중단하여야 합니다사용상의 주의사항 2 다음 현재에는 투여하지 마십시오 2)를 참조.

이 약의 사용요법은 모든 환술원을 병용투여하는 제2형 발병의 위험을 감소시키기 위해 설비투여하여 모든 환술원의 혈당조치를 고려할 수 있습니다.(사용상의 주의사항 4 이상항을 및 8 참조항을 참조.)

이 약은 메트포르민과 관련한 위장관계 부작용을 줄이기 위하여 식사와 함께 복용하여야 합니다.

이 약의 복용을 잊었을 때에는 생각되는 즉시 복용한다. 그러나 한 번에 두 배의 용량을 복용해서는 안 되며, 이러한 경우는 잊은 복용분은 건너뛰는다.

### 특수 집단

신장에 환자

중증의 신장애에 대해 용량 조절은 필요하지 않습니다.

이 약은 메트포르민을 함유하기 때문에 주당 사구체 여과율(GFR)이 45-59 ml/min/1.73m<sup>2</sup>인 환자 또는 CrCl이 45-59 ml/min인 환자 중 유로성 위험을 증가시킬 만한 다른 증상을 동반하지 않은 경우 용량 조정을 취해서 사용될 수 있습니다. 이러한 환자에서 메트포르민의 사용용량은 1일 1회 500 mg 또는 850 mg으로 엠파글리롤로진 및 메트포르민 개별 단일제로 투여를 시작해야 합니다. 이 약으로 투여할 수 있는 메트포르민염산염의 일 최대 투여량은 1000 mg으로 500 mg씩 1일 2회 투여할 수 있습니다.

산/기능증 3개월째 이후 다시 검사 결과 노년환자에게 합당치사용상의 주의사항 3 다음 현재에는 신장회 투여하십시오 중 1)를 참조.

만약 CrCl < 45 ml/min 또는 eGFR < 45 ml/min/1.73m<sup>2</sup>으로 산/기능이 감소되는 경우 이 약을 즉시 중단하여야 합니다사용상의 주의사항 2 다음 현재에는 투여하지 마십시오 2)를 참조.

이 약의 사용요법은 모든 환술원을 병용투여하는 제2형 발병의 위험을 감소시키기 위해 설비투여하여 모든 환술원의 혈당조치를 고려할 수 있습니다.(사용상의 주의사항 4 이상항을 및 8 참조항을 참조.)

이 약은 메트포르민과 관련한 위장관계 부작용을 줄이기 위하여 식사와 함께 복용하여야 합니다.

이 약의 복용을 잊었을 때에는 생각되는 즉시 복용한다. 그러나 한 번에 두 배의 용량을 복용해서는 안 되며, 이러한 경우는 잊은 복용분은 건너뛰는다.

### 특수 집단

신장에 환자

중증의 신장애에 대해 용량 조절은 필요하지 않습니다.

이 약은 메트포르민을 함유하기 때문에 주당 사구체 여과율(GFR)이 45-59 ml/min/1.73m<sup>2</sup>인 환자 또는 CrCl이 45-59 ml/min인 환자 중 유로성 위험을 증가시킬 만한 다른 증상을 동반하지 않은 경우 용량 조정을 취해서 사용될 수 있습니다. 이러한 환자에서 메트포르민의 사용용량은 1일 1회 500 mg 또는 850 mg으로 엠파글리롤로진 및 메트포르민 개별 단일제로 투여를 시작해야 합니다. 이 약으로 투여할 수 있는 메트포르민염산염의 일 최대 투여량은 1000 mg으로 500 mg씩 1일 2회 투여할 수 있습니다.

산/기능증 3개월째 이후 다시 검사 결과 노년환자에게 합당치사용상의 주의사항 3 다음 현재에는 신장회 투여하십시오 중 1)를 참조.

만약 CrCl < 45 ml/min 또는 eGFR < 45 ml/min/1.73m<sup>2</sup>으로 산/기능이 감소되는 경우 이 약을 즉시 중단하여야 합니다사용상의 주의사항 2 다음 현재에는 투여하지 마십시오 2)를 참조.

이 약의 사용요법은 모든 환술원을 병용투여하는 제2형 발병의 위험을 감소시키기 위해 설비투여하여 모든 환술원의 혈당조치를 고려할 수 있습니다.(사용상의 주의사항 4 이상항을 및 8 참조항을 참조.)

이 약은 메트포르민과 관련한 위장관계 부작용을 줄이기 위하여 식사와 함께 복용하여야 합니다.

이 약의 복용을 잊었을 때에는 생각되는 즉시 복용한다. 그러나 한 번에 두 배의 용량을 복용해서는 안 되며, 이러한 경우는 잊은 복용분은 건너뛰는다.

이 약의 사용요법은 모든 환술원을 병용투여하는 제2형 발병의 위험을 감소시키기 위해 설비투여하여 모든 환술원의 혈당조치를 고려할 수 있습니다.(사용상의 주의사항 4 이상항을 및 8 참조항을 참조.)

이 약은 메트포르민과 관련한 위장관계 부작용을 줄이기 위하여 식사와 함께 복용하여야 합니다.

이 약의 복용을 잊었을 때에는 생각되는 즉시 복용한다. 그러나 한 번에 두 배의 용량을 복용해서는 안 되며, 이러한 경우는 잊은 복용분은 건너뛰는다.

이 약의 사용요법은 모든 환술원을 병용투여하는 제2형 발병의 위험을 감소시키기 위해 설비투여하여 모든 환술원의 혈당조치를 고려할 수 있습니다.(사용상의 주의사항 4 이상항을 및 8 참조항을 참조.)

이 약은 메트포르민과 관련한 위장관계 부작용을 줄이기 위하여 식사와 함께 복용하여야 합니다.

이 약의 복용을 잊었을 때에는 생각되는 즉시 복용한다. 그러나 한 번에 두 배의 용량을 복용해서는 안 되며, 이러한 경우는 잊은 복용분은 건너뛰는다.

이 약의 사용요법은 모든 환술원을 병용투여하는 제2형 발병의 위험을 감소시키기 위해 설비투여하여 모든 환술원의 혈당조치를 고려할 수 있습니다.(사용상의 주의사항 4 이상항을 및 8 참조항을 참조.)

이 약은 메트포르민과 관련한 위장관계 부작용을 줄이기 위하여 식사와 함께 복용하여야 합니다.

이 약의 복용을 잊었을 때에는 생각되는 즉시 복용한다. 그러나 한 번에 두 배의 용량을 복용해서는 안 되며, 이러한 경우는 잊은 복용분은 건너뛰는다.

이 약의 사용요법은 모든 환술원을 병용투여하는 제2형 발병의 위험을 감소시키기 위해 설비투여하여 모든 환술원의 혈당조치를 고려할 수 있습니다.(사용상의 주의사항 4 이상항을 및 8 참조항을 참조.)

이 약은 메트포르민과 관련한 위장관계 부작용을 줄이기 위하여 식사와 함께 복용하여야 합니다.

이 약의 복용을 잊었을 때에는 생각되는 즉시 복용한다. 그러나 한 번에 두 배의 용량을 복용해서는 안 되며, 이러한 경우는 잊은 복용분은 건너뛰는다.

이 약의 사용요법은 모든 환술원을 병용투여하는 제2형 발병의 위험을 감소시키기 위해 설비투여하여 모든 환술원의 혈당조치를 고려할 수 있습니다.(사용상의 주의사항 4 이상항을 및 8 참조항을 참조.)

이 약은 메트포르민과 관련한 위장관계 부작용을 줄이기 위하여 식사와 함께 복용하여야 합니다.

이 약의 복용을 잊었을 때에는 생각되는 즉시 복용한다. 그러나 한 번에 두 배의 용량을 복용해서는 안 되며, 이러한 경우는 잊은 복용분은 건너뛰는다.

이 약의 사용요법은 모든 환술원을 병용투여하는 제2형 발병의 위험을 감소시키기 위해 설비투여하여 모든 환술원의 혈당조치를 고려할 수 있습니다.(사용상의 주의사항 4 이상항을 및 8 참조항을 참조.)

이 약은 메트포르민과 관련한 위장관계 부작용을 줄이기 위하여 식사와 함께 복용하여야 합니다.

이 약의 복용을 잊었을 때에는 생각되는 즉시 복용한다. 그러나 한 번에 두 배의 용량을 복용해서는 안 되며, 이러한 경우는 잊은 복용분은 건너뛰는다.

이 약의 사용요법은 모든 환술원을 병용투여하는 제2형 발병의 위험을 감소시키기 위해 설비투여하여 모든 환술원의 혈당조치를 고려할 수 있습니다.(사용상의 주의사항 4 이상항을 및 8 참조항을 참조.)

이 약은 메트포르민과 관련한 위장관계 부작용을 줄이기 위하여 식사와 함께 복용하여야 합니다.

이 약의 복용을 잊었을 때에는 생각되는 즉시 복용한다. 그러나 한 번에 두 배의 용량을 복용해서는 안 되며, 이러한 경우는 잊은 복용분은 건너뛰는다.

이 약의 사용요법은 모든 환술원을 병용투여하는 제2형 발병의 위험을 감소시키기 위해 설비투여하여 모든 환술원의 혈당조치를 고려할 수 있습니다.(사용상의 주의사항 4 이상항을 및 8 참조항을 참조.)

이 약은 메트포르민과 관련한 위장관계 부작용을 줄이기 위하여 식사와 함께 복용하여야 합니다.

이 약의 복용을 잊었을 때에는 생각되는 즉시 복용한다. 그러나 한 번에 두 배의 용량을 복용해서는 안 되며, 이러한 경우는 잊은 복용분은 건너뛰는다.

이 약의 사용요법은 모든 환술원을 병용투여하는 제2형 발병의 위험을 감소시키기 위해 설비투여하여 모든 환술원의 혈당조치를 고려할 수 있습니다.(사용상의 주의사항 4 이상항을 및 8 참조항을 참조.)

이 약은 메트포르민과 관련한 위장관계 부작용을 줄이기 위하여 식사와 함께 복용하여야 합니다.

이 약의 복용을 잊었을 때에는 생각되는 즉시 복용한다. 그러나 한 번에 두 배의 용량을 복용해서는 안 되며, 이러한 경우는 잊은 복용분은 건너뛰는다.

이 약의 사용요법은 모든 환술원을 병용투여하는 제2형 발병의 위험을 감소시키기 위해 설비투여하여 모든 환술원의 혈당조치를 고려할 수 있습니다.(사용상의 주의사항 4 이상항을 및 8 참조항을 참조.)

이 약은 메트포르민과 관련한 위장관계 부작용을 줄이기 위하여 식사와 함께 복용하여야 합니다.

이 약의 복용을 잊었을 때에는 생각되는 즉시 복용한다. 그러나 한 번에 두 배의 용량을 복용해서는 안 되며, 이러한 경우는 잊은 복용분은 건너뛰는다.

이 약의 사용요법은 모든 환술원을 병용투여하는 제2형 발병의 위험을 감소시키기 위해 설비투여하여 모든 환술원의 혈당조치를 고려할 수 있습니다.(사용상의 주의사항 4 이상항을 및 8 참조항을 참조.)

이 약은 메트포르민과 관련한 위장관계 부작용을 줄이기 위하여 식사와 함께 복용하여야 합니다.

이 약의 복용을 잊었을 때에는 생각되는 즉시 복용한다. 그러나 한 번에 두 배의 용량을 복용해서는 안 되며, 이러한 경우는 잊은 복용분은 건너뛰는다.

이 약의 사용요법은 모든 환술원을 병용투여하는 제2형 발병의 위험을 감소시키기 위해 설비투여하여 모든 환술원의 혈당조치를 고려할 수 있습니다.(사용상의 주의사항 4 이상항을 및 8 참조항을 참조.)

이 약은 메트포르민과 관련한 위장관계 부작용을 줄이기 위하여 식사와 함께 복용하여야 합니다.

이 약의 복용을 잊었을 때에는 생각되는 즉시 복용한다. 그러나 한 번에 두 배의 용량을 복용해서는 안 되며, 이러한 경우는 잊은 복용분은 건너뛰는다.

이 약의 사용요법은 모든 환술원을 병용투여하는 제2형 발병의 위험을 감소시키기 위해 설비투여하여 모든 환술원의 혈당조치를 고려할 수 있습니다.(사용상의 주의사항 4 이상항을 및 8 참조항을 참조.)

이 약은 메트포르민과 관련한 위장관계 부작용을 줄이기 위하여 식사와 함께 복용하여야 합니다.

로만+설비투여하여 또는 환술원+메트포르민+설비투여하여와 병용하였을 때 위약군에 비해 엠파글리롤로진 투여군에서 제2형의 발생 개도가 높았습니까? 참조.

주요한 제2형 (N=7) 필요한 시간

엠파글리롤로진을 단독으로 또는 추가 병용요법(메트포르민+설비투여, 피오글리타존+메트포르민, 리나글리핀+메트포르민)으로 투여하였을 때 주요한 제2형의 발 생빈도는 위약에 비해 낮지 않았습니다. 엠파글리롤로진을 환술원+메트포르민+설비투여와 병용하였을 때 위약군에 비해 엠파글리롤로진 투여군에서 주요한 제2형 증상의 발생빈도가 높았습니까? 참조.

표 2 임상시험 및 효능 효과 결론 확인된 제2형 발병빈도(1245 및 1245.23met+SJ), 1245.3, 1245.42, 1276.1, 1276.12, 1275.9(met+SJ)과 1245.5, TS)

| 치료군                                                | 위약                         | 엠파글리롤로진 10 mg                  | 엠파글리롤로진 25 mg                                 |
|----------------------------------------------------|----------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------|
| 메트포르민 병용투여 (1245.23met) (24주)                      |                            |                                |                                               |
| N                                                  | 206                        | 217                            | 214                                           |
| 제1형당뇨                                              | 0.5%                       | 1.8%                           | 1.4%                                          |
| 주요한 제2형당뇨                                          | 0.0%                       | 0%                             | 0%                                            |
| 피오글리타존+/+메트포르민 병용 (1245.23met+SJ) (24주)            |                            |                                |                                               |
| N                                                  | 225                        | 224                            | 217                                           |
| 제1형당뇨                                              | 8.4%                       | 16.1%                          | 11.5%                                         |
| 주요한 제2형당뇨                                          | 0%                         | 0%                             | 0%                                            |
| 피오글리타존+/+메트포르민 병용 (1245.3) (18주+ 6주)               |                            |                                |                                               |
| N                                                  | 165                        | 165                            | 168                                           |
| 제1형당뇨                                              | 1.8%                       | 1.2%                           | 2.4%                                          |
| 주요한 제2형당뇨                                          | 0%                         | 0%                             | 0%                                            |
| 가자(인슐린+/+메트포르민+/+설비투여 (1245.33) (18주+ 6주)          |                            |                                |                                               |
| N                                                  | 170                        | 169                            | 155                                           |
| 제1형당뇨                                              | 26.0% / 35.3%              | 19.5% / 36.1%                  | 28.4% / 36.1%                                 |
| 주요한 제2형당뇨                                          | 0% / 0%                    | 0% / 0%                        | 1.3% / 1.3%                                   |
| MJ 인슐린+/+메트포르민 병용투여 (1245.42) (18주+ 6주)            |                            |                                |                                               |
| N                                                  | 188                        | 186                            | 189                                           |
| 제1형당뇨                                              | 37.2% / 58.0%              | 39.8% / 51.1%                  | 41.3% / 57.7%                                 |
| 주요한 제2형당뇨                                          | 0.5% / 1.6%                | 0.5% / 1.6%                    | 0.9% / 0.5%                                   |
| 1일 2회 요법 및 1일 1회 요법으로 메트포르민에 추가병용하였 (1276.1) (16주) |                            |                                |                                               |
|                                                    | 위약                         | 엠파글리롤로진 10mg/10mg ad 및 5mg bid | 엠파글리롤로진 25mg/25mg ad 및 12.5mg bid             |
| N                                                  | 107                        | 439                            | 437                                           |
| 제1형당뇨                                              | 0.0%                       | 0.5%                           | 0.2%                                          |
| 주요한 제2형당뇨                                          | 0%                         | 0%                             | 0%                                            |
| 악셀루티르겐이 있는 환자에서 메트포르민 병용투여 (1276.1) (24주)          |                            |                                |                                               |
| N                                                  | 메트포르민 500/1000 mg 1일 2회 투여 | 엠파글리롤로진 10/25 mg 1일 1회 투여      | 엠파글리롤로진 15/25 mg + 메트포르민 500/1000 mg 1일 2회 투여 |
| N                                                  | 341                        | 339                            | 660                                           |
| 제1형당뇨                                              | 0.0%                       | 0.6%                           | 1.0%                                          |
| 주요한 제2형당뇨                                          | 0%                         | 0%                             | 0%                                            |
| 메트포르민 및 리나글리핀 병용투여 (1275.9) (24주)                  |                            |                                |                                               |
| N                                                  | 110                        | 112                            | 110                                           |
| 제1형당뇨                                              | 0.2%                       | 0.0%                           | 2.7%                                          |
| 주요한 제2형당뇨                                          | 0%                         | 0%                             | 0.9%                                          |
| EMPA REG OUTCOME 임상연구 (1245.23)                    |                            |                                |                                               |
| N                                                  | 2333                       | 2345                           | 2342                                          |
| 제1형당뇨                                              | 27.3%                      | 28%                            | 27.6%                                         |
| 주요한 제2형당뇨                                          | 1.5%                       | 1.4%                           | 1.3%                                          |

② 요로질환 발생빈도는 전반적으로 메트포르민이 추가 병용요법으로 엠파글리롤로진 25 mg 병용과 위약군에서 유사하였고, 엠파글리롤로진 10 mg 투여군(8.8%)에서 높았습니까?엠파글리롤로진 10mg 8.8%, 엠파글리롤로진 25mg 6.6%, 위약 7.8%, 위약과 유사하게 엠파글리롤로진 투여군에서도 만성 또는 제2형 요로질환의 추가 병 력이 있는 환자에서 요로질환이 빈번하게 보고되었습니다. 요로질환의 정도는 위약군과 유사하였습니다. 위약군에 비해 엠파글리롤로진 10 mg 투여군에서는 여성에게 서 요로질환이 빈번하게 보고되었으나 엠파글리롤로진 25 mg 투여군에서는 차이가 없었습니다. 남성에서 요로질환 발생빈도는 낮았으나 치료군간 유사하였습니다.

③ 질내암 발생, 위암 발생, 가위암 및 기타 상기 하위암

질내암 발생, 위암 발생, 가위암 및 기타 상기 하위암 메트포르민에 추가 병용요법으로 위약군과 비교하여 엠파글리롤로진 투여군에서 빈번하게 보고되었습니다.(엠파글리롤로진 10 mg 4.0%, 엠파글리롤로진 25 mg 3.9%, 위약 1.3%, 여성에서는 위약에 비해 엠파글리롤로진 투여군에서 빈번하게 보고된 반면, 남성에서는 그 차이가 크지 않았습니다. 상기 하위암 중에서는 중증으로 종종 발생하였습니다.)

④ 폐: 추가

엠파글리롤로진의 작용기전에 해당한 폐와 같이 폐는 추가가능하다. 폐는 아나를 포함하여 폐가에서 메트포르민에 추가 병용요법으로 위약에 대해서 엠파글리롤로진 투 여군에서 빈번하게 보고되었습니다.(엠파글리롤로진 10 mg 3.0%, 엠파글리롤로진 25 mg 3.9%, 위약 1.4%) 폐는 추가되는 대부분의 중증에서 중증되었습니다. 아나노는 만성 요로질환과 엠파글리롤로진 투여군에서 유사하였습니다.(<1%).

⑤ 제2형 만성

제2형 만성 신장질환을 악화시키지 않음, 추가가능하다. 혈당, 제1형당뇨, 기립성저혈압, 심신 불균형의 발생빈도는 전반적으로 낮았으며 위약군과 유사하였습니다.(메트포르민이 추가 병용요법으로 엠파글리롤로진 10 mg 투여군 0.6%, 엠파글리롤로진 25 mg 투여군 0.3%, 위약군 0.1%) 소변 포도당 배출에 대한 엠파글리롤로진의 영향은 실험투여 아노와 연관되어 있으며, 이는 75세 이상의 환자에서 50 mg 등급 이상의 병용을 할 수 있습니다. 75세 이상의 경우 제2형 만성 신장 질환이 보고된 환자는 엠페메트포민에 추가 병용요법으로 엠파글리롤로진 25 mg 투여하였습니다.

⑥ 혈당 조절이 아닌 장기 사기 하위암

혈당 조절이 아닌 장기 사기 하위암 만성 요로질환 발생빈도는 메트포르민에 엠파글리롤로진을 추가투여한 군과 위약을 추가투여한 군에서 유사하였습니다.(혈 중 크로아티닌 증가 및 사구체 여과율 감소는 전반적인 발생빈도는 메트포르민에 엠파글리롤로진을 추가투여한 군과 위약을 추가투여한 군에서 유사하였습니다.) (혈 중 크로아티닌 증가 및 사구체 여과율 감소는 10 mg 0.3%, 엠파글리롤로진 25 mg 0.1%, 위약 0.4%, 사구체 여과율 감소 엠파글리롤로진 10 mg 0.1%, 엠파글리롤로진 25 mg 0.0%, 위약 0.2%).

이러한 현상은 장기간 임상시험에서 치료제가 지속되는 동안 임상적이지가 엠파글리롤로진 투여가 중단된 이후 대체로 가역적이었습니다. 10 mg.

⑦ 메트포르민염산염

메트포르민염산염의 치료한 경우 치료 효과는 이상항(2) > 50% 위약군과 중성(4) 혈당, 소변 크로아티닌, 메트포르민 투여량이 높을수록 더 빈번하게 나타났습니다.

⑧ 시간 후 조사

다음은 엠파글리롤로진의 시간 후 조사 결과 확인된 약물이상현상입니다. 이 약물이상현상은 불특정 다수의 인구집단에서 가발적으로 보고된 것으로서, 발생빈도를 신뢰 성 있게 예측하는 것은 불가능하지 않습니다.

- 케톤산증(당뇨성 케톤산증 포함)

- 요로상계질환 및 신우신염

- 발진

- 두드러기

- 혈류부 저지

⑨ 국내 후 조사결과

국내에서 제1형당뇨를 위하여 4년 동안 820명을 대상으로 실시한 시간 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 11.94%/4.622명, 총 822건으로 보고되었습니다. 이 중 인과관계와 상관 있는 중대한 이상사례 및 인과관계를 배제할 수 있는 중대한 약물이상현상은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였습니다.

발현 빈도

발현 빈도

발현 빈도

발현 빈도

발현 빈도

발현 빈도

발현 빈도

발현 빈도

