전문의약품

휴시가듀오서방정 10/1000밀리그램, 10/500밀리그램 (다파글리플로진, 메트포르민)

Huxigaduo XR Tab.10/1000mg, 10/500mg (Dapagliflozin, Metformin)

【원료약품 및 그 분량】

휴시가듀오서방정10/1000밀리그램 : 1정중

유효성분 : 메트포르민염산염(BP) ························ 1000.0mg

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

첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소, 우유)

기타첨가제 : 경질무수규산, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 코포비돈, 텝실드노란색(21Y1068), 포비돈, 히프로멜로오스2208

휴시가듀오서방정10/500밀리그램 : 1정중

유효성분 : 메트포르민염산염(BP) ························ 500.0mg

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

첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소, 우유)

기타첨가제 : 경질무수규산, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 코포비돈, 텝실드분홍색(21P1080), 포비돈, 히프로멜로오스2208

【성 상】 휴시가듀오서방정10/1000밀리그램 : 노란색의 양면이 볼록한 타원형 서방성 필름코팅정

휴시가듀오서방정10/500밀리그램 : 분홍색의 양면이 볼록한 장방형 서방성 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 1일 1회 다파글리플로진 10mg/서방성 메트포르민 2000mg이고, 5mg/1000mg으로 2정으로 투여한다.

이전 당뇨병 약물치료를 받은 경험이 없으며 단독요법으로 충분한 혈당조절이 어려운 경우 :

[illegible]

환자의 약 81.3%는 안지오텐신 전환효소 저해제 또는 안지오텐신차단제, 75.0%는 스타틴, 61.1%는 항혈소판제, 55.5%는 아스피린, 52.6%는 베타차단제, 34.9%는 칼슘채널차단제, 22.0%는 티아지드계 이뇨제, 10.5%는 루프 이뇨제가 투여되었다.

주요 심혈관계 관련 사건

다파글리플로진 10 mg은 심혈관계 질환 사망, 심근경색 또는 허혈성 뇌졸중으로 정의되는 심혈관계 관련 사건(MACE)의 복합 평가변수에 대한 위약 대비 비열등성을 입증하였다(단측 $p<0.001$).

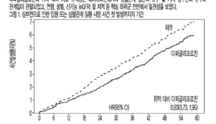
심부전으로 인한 입원 또는 심혈관계 질환 사망

다파글리플로진 10mg은 일차 복합 평가변수인 심부전으로 인한 입원 또는 심혈관계 질환 사망의 예방에 대해 위약 대비 우월한 효과를 나타냈다 (그림 1).

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.

그림 1. 심부전으로 인한 입원 또는 심혈관계 질환 사망 사건 첫 발생까지의 기간



환자수

	0	6	12	18	24	30	36	42	48	54
다파글리프로진	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.

[illegible]

제조자 :

(주)유영제약

충청북도 진천군 광혜원면 용소2길 33

제조의뢰자 :

(주)휴온스메디텍

부산광역시 강서구 녹산산단165로 22

소비자 상담실(반품 및 교환처) : 080-608-7000

판매자 :

(주)휴온스

충청북도 제천시 바이오밸리로 100

소비자 상담실(반품 및 교환처) : 080-447-4700