

시디포엠젠

50/500, 50/850, 50/1000 밀리그램

시타글립틴염산염수화물/메트포르민염산염

당뇨병 치료제

시디포엠젠

50/500, 50/850, 50/1000 밀리그램

시타글립틴염산염수화물/메트포르민염산염

●원료명 및 그 분량:

시디포엠젠50/500밀리그램: 1정 중

유효성분은: 시타글립틴염산염수화물(별규/시타글립틴으로서 50mg) 50.00mg

메트포르민염산염(PP) 500.00mg

참가제(디리크스): 적색/노란 알루미노레이드, 황색/노란 알루미노레이드, 황색/노 알루미노레이드

기타 참가제: 라우릴황산나트륨, 미결정셀룰로오스, 스테아릴푸마리산나트륨, 탈칼드칼슘

수출제(10130) 포비돈

시디포엠젠50/850밀리그램: 1정 중

유효성분은: 시타글립틴염산염수화물(별규/시타글립틴으로서 50mg) 50.00mg

메트포르민염산염(PP) 850mg

참가제(디리크스): 적색/노란 알루미노레이드, 황색/노란 알루미노레이드, 황색/노 알루미노레이드

기타 참가제: 라우릴황산나트륨, 미결정셀룰로오스, 스테아릴푸마리산나트륨, 탈칼드칼슘

수출제(10130) 포비돈

시디포엠젠50/1000밀리그램: 1정 중

유효성분은: 시타글립틴염산염수화물(별규/시타글립틴으로서 50mg) 50.00mg

메트포르민염산염(PP) 1000mg

참가제(디리크스): 적색/노란 알루미노레이드, 황색/노란 알루미노레이드, 황색/노 알루미노레이드

기타 참가제: 라우릴황산나트륨, 미결정셀룰로오스, 스테아릴푸마리산나트륨, 탈칼드칼슘

수출제(10130) 포비돈

시디포엠젠50/850밀리그램: 1정 중

유효성분은: 시타글립틴염산염수화물(별규/시타글립틴으로서 50mg) 50.00mg

메트포르민염산염(PP) 850mg

참가제: 라우릴황산나트륨, 미결정셀룰로오스, 스테아릴푸마리산나트륨, 탈칼드칼슘

(10130) 포비돈

●성상

시디포엠젠50/500밀리그램: 빛은 분홍색의 타원형 필름코팅된

시타글립틴염산염수화물/메트포르민염산염

시디포엠젠50/850밀리그램: 분홍색의 타원형 필름코팅된

시타글립틴염산염수화물/메트포르민염산염

●중량: 50mg (10130) 포비돈

이 약은 시타글립틴과 메트포르민의 병용투여가 적절한 제2형 당뇨병 환자의 혈당조절을

을 향상시키기 위해 시타글립틴 및 운동요법과 보조제로 투여된다.

●중량: 50mg (10130) 포비돈

●중량: 50mg (10130) 포비돈

●중량: 50mg (10130) 포비돈

●중량: 50mg (10130) 포비돈

●중량: 50mg (10130) 포비돈

●중량: 50mg (10130) 포비돈

●중량: 50mg (10130) 포비돈

●중량: 50mg (10130) 포비돈

●중량: 50mg (10130) 포비돈

●중량: 50mg (10130) 포비돈

●중량: 50mg (10130) 포비돈

●중량: 50mg (10130) 포비돈

●중량: 50mg (10130) 포비돈

●중량: 50mg (10130) 포비돈

●중량: 50mg (10130) 포비돈

●중량: 50mg (10130) 포비돈

●중량: 50mg (10130) 포비돈

●중량: 50mg (10130) 포비돈

●중량: 50mg (10130) 포비돈

●중량: 50mg (10130) 포비돈

●중량: 50mg (10130) 포비돈

●중량: 50mg (10130) 포비돈

●중량: 50mg (10130) 포비돈

●중량: 50mg (10130) 포비돈

●중량: 50mg (10130) 포비돈

●중량: 50mg (10130) 포비돈

●중량: 50mg (10130) 포비돈

●중량: 50mg (10130) 포비돈

●중량: 50mg (10130) 포비돈

●중량: 50mg (10130) 포비돈

●중량: 50mg (10130) 포비돈

●중량: 50mg (10130) 포비돈

●중량: 50mg (10130) 포비돈

●중량: 50mg (10130) 포비돈

●중량: 50mg (10130) 포비돈

●중량: 50mg (10130) 포비돈

●중량: 50mg (10130) 포비돈

●중량: 50mg (10130) 포비돈

●중량: 50mg (10130) 포비돈

●중량: 50mg (10130) 포비돈

●중량: 50mg (10130) 포비돈

●중량: 50mg (10130) 포비돈

●중량: 50mg (10130) 포비돈

●중량: 50mg (10130) 포비돈

●중량: 50mg (10130) 포비돈

●중량: 50mg (10130) 포비돈

●중량: 50mg (10130) 포비돈

●중량: 50mg (10130) 포비돈

●중량: 50mg (10130) 포비돈

●중량: 50mg (10130) 포비돈

●중량: 50mg (10130) 포비돈

●중량: 50mg (10130) 포비돈

●중량: 50mg (10130) 포비돈

●중량: 50mg (10130) 포비돈

●중량: 50mg (10130) 포비돈

●중량: 50mg (10130) 포비돈

●중량: 50mg (10130) 포비돈

●중량: 50mg (10130) 포비돈

●중량: 50mg (10130) 포비돈

●중량: 50mg (10130) 포비돈

●중량: 50mg (10130) 포비돈

●중량: 50mg (10130) 포비돈

●중량: 50mg (10130) 포비돈

●중량: 50mg (10130) 포비돈

●중량: 50mg (10130) 포비돈

●중량: 50mg (10130) 포비돈

●중량: 50mg (10130) 포비돈

●중량: 50mg (10130) 포비돈

●중량: 50mg (10130) 포비돈

●중량: 50mg (10130) 포비돈

●중량: 50mg (10130) 포비돈

●중량: 50mg (10130) 포비돈

●중량: 50mg (10130) 포비돈

●중량: 50mg (10130) 포비돈

●중량: 50mg (10130) 포비돈

●중량: 50mg (10130) 포비돈

●중량: 50mg (10130) 포비돈

●중량: 50mg (10130) 포비돈

●중량: 50mg (10130) 포비돈

●중량: 50mg (10130) 포비돈

●중량: 50mg (10130) 포비돈

●중량: 50mg (10130) 포비돈

●중량: 50mg (10130) 포비돈

●중량: 50mg (10130) 포비돈

●중량: 50mg (10130) 포비돈

●중량: 50mg (10130) 포비돈

●중량: 50mg (10130) 포비돈

●중량: 50mg (10130) 포비돈

●중량: 50mg (10130) 포비돈

●중량: 50mg (10130) 포비돈

●중량: 50mg (10130) 포비돈

●중량: 50mg (10130) 포비돈

●중량: 50mg (10130) 포비돈

●중량: 50mg (10130) 포비돈

●중량: 50mg (10130) 포비돈

●중량: 50mg (10130) 포비돈

환자(%)				
위약	시타글립틴 100mg 1일 1회	메트포르민 500 또는 1000mg 1일 2회	시타글립틴 50 mg/500 또는 1000mg 1일 2회	시타글립틴 50 mg/500 또는 1000mg 1일 2회
설사	17(6)	17(9)	36(9)	37(9)
장도진 경련	9(5.1)	5(2.8)	28 (7.2)	28 (7.5)
통풍	52(8)	2 (1.1)	14 (3.8)	22 (5.9)

1 intent-to-treat 환자군

메트포르민 단독요법으로 충분한 혈당조절을 할 수 없는 환자에서 시타글립틴 추가 병용투여

24주의 주요 대조 임상시험에서 1일 2회 메트포르민을 복용하는 환자에 시타글립틴

100 mg 추가 병용투여 시 시간당 평균 혈당에 0.9% 이상의 빈도로 보고되고

있었다(나반비 보고된 임상시험에 포함). 임상시험에 의한 치료효과는 위약군과

비교군에서 임상시험 + 메트포르민 15%, 위약 + 메트포르민 12.5%

위약군에 임상시험

시타글립틴과 메트포르민을 병용투여한 환자에서 보고된 특정 위장장애 이상변응의

발생빈도는 메트포르민을 단독투여한 환자에서 보고된 것보다 유사하였다 (표 2 참조).

표 2 시타글립틴 및 메트포르민을 병용투여한 환자에서 인과관계 평가와 관계없이

보고된 위장 장애 위험률에 대한 요약

환자(%)					
위약	시타글립틴 100mg 1일 1회	메트포르민 500 mg씩 1일 2회	시타글립틴 50 mg/500 또는 1000mg 1일 2회	위약 + 메트포르민 > 1500 mg/일	시타글립틴 150 mg/일
설사	7(4.0)	5(2.8)	28 (7.2)	6 (2.6)	11 (2.4)
구역	2 (1.1)	2 (1.1)	20 (5.5)	18 (8.4)	6 (1.3)
구토	1 (0.5)	0 (0.0)	2 (0.5)	8 (2.2)	2 (0.8)
복통	4 (2.3)	6 (3.4)	14 (3.8)	11 (3.0)	10 (2.2)

1 초12주간 시험에서 복통은 복부불편함을 포함한다.

2 메트포르민 저용량, 고용량을 투여한 환자의 통풍률

메트포르민 500mg 또는 1000mg에 시타글립틴의 병용투여

3 코리넨과 메트포르민으로 충분한 혈당조절을 할 수 있는 제2형 당뇨병 환자에서

시타글립틴 100 mg 추가 병용투여 후 24주 임상시험 시타글립틴 111명, 위약 113

명에서 인과관계 평가와 관계없이 5% 이상의 빈도로 보고되고 위약군에 비하여 보고된

이상변응은 저용량 (표 3 참조)과 투약시타글립틴 6.9%, 위약 27%이었다.

4 메트포르민, 로시글립리드와 시타글립틴의 병용투여

5 시타글립리드와 메트포르민으로 충분한 혈당조절을 할 수 있는 제2형 당뇨병 환자에

시타글립린 100 mg 추가 병용투여 후 24주 임상시험 시타글립틴 111명, 위약 113

명에서 인과관계 평가와 관계없이 5% 이상의 빈도로 보고되고 위약군에 비하여 보고된

이상변응은 저용량 (표 3 참조)과 투약시타글립틴 6.9%, 위약 27%이었다.

6 메트포르민, 로시글립리드와 시타글립틴의 병용투여

7 시타글립리드와 메트포르민으로 충분한 혈당조절을 할 수 있는 제2형 당뇨병 환자에

시타글립린 100 mg 추가 병용투여 후 24주 임상시험 시타글립틴 111명, 위약 113

명에서 인과관계 평가와 관계없이 5% 이상의 빈도로 보고되고 위약군에 비하여 보고된

이상변응은 저용량 (표 3 참조)과 투약시타글립틴 6.9%, 위약 27%이었다.

8 메트포르민, 로시글립리드와 시타글립틴의 병용투여

9 시타글립리드와 메트포르민으로 충분한 혈당조절을 할 수 있는 제2형 당뇨병 환자에

시타글립린 100 mg 추가 병용투여 후 24주 임상시험 시타글립틴 111명, 위약 113

명에서 인과관계 평가와 관계없이 5% 이상의 빈도로 보고되고 위약군에 비하여 보고된

이상변응은 저용량 (표 3 참조)과 투약시타글립틴 6.9%, 위약 27%이었다.

10 메트포르민, 로시글립리드와 시타글립틴의 병용투여

11 시타글립리드와 메트포르민으로 충분한 혈당조절을 할 수 있는 제2형 당뇨병 환자에

시타글립린 100 mg 추가 병용투여 후 24주 임상시험 시타글립틴 111명, 위약 113

명에서 인과관계 평가와 관계없이 5% 이상의 빈도로 보고되고 위약군에 비하여 보고된

이상변응은 저용량 (표 3 참조)과 투약시타글립틴 6.9%, 위약 27%이었다.

12 메트포르민, 로시글립리드와 시타글립틴의 병용투여

13 시타글립리드와 메트포르민으로 충분한 혈당조절을 할 수 있는 제2형 당뇨병 환자에

시타글립린 100 mg 추가 병용투여 후 24주 임상시험 시타글립틴 111명, 위약 113

명에서 인과관계 평가와 관계없이 5% 이상의 빈도로 보고되고 위약군에 비하여 보고된

이상변응은 저용량 (표 3 참조)과 투약시타글립틴 6.9%, 위약 27%이었다.

14 메트포르민, 로시글립리드와 시타글립틴의 병용투여

15 시타글립리드와 메트포르민으로 충분한 혈당조절을 할 수 있는 제2형 당뇨병 환자에

시타글립린 100 mg 추가 병용투여 후 24주 임상시험 시타글립틴 111명, 위약 113

명에서 인과관계 평가와 관계없이 5% 이상의 빈도로 보고되고 위약군에 비하여 보고된

이상변응은 저용량 (표 3 참조)과 투약시타글립틴 6.9%, 위약 27%이었다.

16 메트포르민, 로시글립리드와 시타글립틴의 병용투여

17 시타글립리드와 메트포르민으로 충분한 혈당조절을 할 수 있는 제2형 당뇨병 환자에

시타글립린 100 mg 추가 병용투여 후 24주 임상시험 시타글립틴 111명, 위약 113

명에서 인과관계 평가와 관계없이 5% 이상의 빈도로 보고되고 위약군에 비하여 보고된

이상변응은 저용량 (표 3 참조)과 투약시타글립틴 6.9%, 위약 27%이었다.

18 메트포르민, 로시글립리드와 시타글립틴의 병용투여

19 시타글립리드와 메트포르민으로 충분한 혈당조절을 할 수 있는 제2형 당뇨병 환자에

시타글립린 100 mg 추가 병용투여 후 24주 임상시험 시타글립틴 111명, 위약 113

명에서 인과관계 평가와 관계없이 5% 이상의 빈도로 보고되고 위약군에 비하여 보고된

이상변응은 저용량 (표 3 참조)과 투약시타글립틴 6.9%, 위약 27%이었다.

20 메트포르민, 로시글립리드와 시타글립틴의 병용투여

21 시타글립리드와 메트포르민으로 충분한 혈당조절을 할 수 있는 제2형 당뇨병 환자에

시타글립린 100 mg 추가 병용투여 후 24주 임상시험 시타글립틴 111명, 위약 113

명에서 인과관계 평가와 관계없이 5% 이상의 빈도로 보고되고 위약군에 비하여 보고된

이상변응은 저용량 (표 3 참조)과 투약시타글립틴 6.9%, 위약 27%이었다.

22 메트포르민, 로시글립리드와 시타글립틴의 병용투여

23 시타글립리드와 메트포르민으로 충분한 혈당조절을 할 수 있는 제2형 당뇨병 환자에

시타글립린 100 mg 추가 병용투여 후 24주 임상시험 시타글립틴 111명, 위약 113

명에서 인과관계 평가와 관계없이 5% 이상의 빈도로 보고되고 위약군에 비하여 보고된

이상변응은 저용량 (표 3 참조)과 투약시타글립틴 6.9%, 위약 27%이었다