포비글정 전문
10/100 mg

인장공간
20*20mm

전문의약품

DPP4i / SGLT2i 당뇨복합제

포비글™정 10/100 mg

(다파글리플로진프로판디올수화물, 시타글립틴인산염수화물)

Fovigl™ Tab. 10/100mg

▪ 원료약품 및 그 분량 : 1정 중

유효성분: 다파글리플로진프로판디올수화물(별규) ········· 12.3 mg
(다파글리플로진으로서 10 mg)
시타글립틴인산염수화물(EP) ················· 128.5 mg
(시타글립틴으로서 100 mg)

첨가제(동물유래성분): 스테아르산마그네슘(돼지, 돈지/소, 우지)
첨가제(타르색소): 황색4호
기타첨가제: 미결정셀룰로오스, 오파드라이II베이지(85F97042), 인산수소칼슘수화물, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 크로스카멜로오스나트륨, 탤크, 포비돈, D-만니톨

▪ 성상 : 밝은 황갈색의 타원형 필름코팅정제

▪ 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 100 mg과 다파글리플로진 10 mg을 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 45 mL/min/1.73 m² 이상인 경우 용량 조절은 필요하지 않다.

-추정 사구체 여과율(eGFR)이 45 mL/min/1.73 m² 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 피부 질환을 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
      다파글리플로진은 증상성 저혈압이나 크레아티닌의 급격하고 일시적인 변화로 나타날 수 있는 혈관 내 혈량 저하를 유발할 수 있다. 외국의 시판후 조사에서 다파글리플로진을 포함한 SGLT-2 저해제를 투여한 환자에서 급성 신장손상이 보고되었으며, 일부는 입원과 투석을 필요로 하였다. 신기능 장애(eGFR 60 mL/min/1.73 m² 미만), 고령자, 루프계 이뇨제 등을 사용하고 있는 환자에서 혈량 저하 또는 저혈압 위험이 증가할 수 있다. 이러한 특징들을 가진 환자에 대해 다파글리플로진의 투여를 시작하기 전 체액량 상태 및 신장 기능에 대한 평가가 필요하며, 투여를 시작한 후 저혈압 증상 및 징후와 신기능에 대해 모니터링 한다.
      혈당 조절에 대한 다파글리플로진의 유효성은 신장 기능에 따라 다르다. 중등도의 신장애가 있는 환자에서 혈당 조절 유효성이 감소하며 eGFR 45 mL/min/1.73 m² 미만인 제2형 당뇨환자에서 혈당조절 목적만으로 다파글리플로진을 투여하는 것은 권장되지 않는다. 중등도의 신장애 환자에서, 다파글리플로진을 투여한 피험자들은 위약을 투여한 피험자들에 비해 크레아티닌, 인, 부갑상샘 호르몬(PTH) 상승 및 저혈압의 이상반응을 나타내는 비율이 더 높았다.
      다파글리플로진은 eGFR 25 mL/min/1.73 m² 미만인 환자에게 투여를 시작한 경험이 제한적이다.
      eGFR 25 mL/min/1.73 m² 미만인 만성 심부전 환자 및 만성 신장병 환자에서 다파글리플로진의 투여를 시작하는 것은 권장되지 않는다.
  2) 시타글립틴
    (1) 신장애환자: 시타글립틴은 신장으로 배설된다. 정상 신기능을 가진 환자에서와 유사한 혈중농도에 도달하기 위해서 사구체여과율[eGFR] <45 mL/min/1.73 m²을 가진 환자 및 혈액투석 또는 복막투석을 요하는 말기신장애(ESRD)환자에서는 저용량이 권장된다.
  3) 이 약은 황색4호(타르트라진)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

4. 이상반응
  1) 다파글리플로진
    (1) 안전성 프로파일의 요약
      제2형 당뇨 환자에 대한 임상 연구에서 15,000명 이상의 환자가 다파글리플로진을 투여받았다. 다파글리플로진 10 mg을 투여한 2,360명 및 위약을 투여한 2,295명이 포함된 13건의 단기(최장 24주간) 위약 대조 시험에 대한 사전 정의된 통합 분석을 통해 안전성 및 내약성의 평가가 수행된 바 있다.
      제2형 당뇨병 환자에서 다파글리플로진의 심혈관계 영향을 평가하기 위한 임상시험(DECLARE)에서는 8,574명에게 다파글리플로진 10 mg, 8,569명에게 위약이 투여되었으며 노출 기간의 중앙값은 48개월이었다. 총 30,623인년(patient-years)의 다파글리플로진 노출이 있었다.
      임상 연구 전반에 걸쳐 가장 흔하게 보고된 이상반응은 생식기 감염이었다.
      좌심실 수축기능이 저하된 만성 심부전 환자에서 다파글리플로진의 심혈관계 영향을 평가하기 위한 임상시험(DAPA-HF)에서는 2,368명에게 다파글리플로진 10 mg, 2,368명에게 위약이 투여되었으며 노출 기간의 중앙값은 18개월이었다. 시험대상자 집단에는 제2형 당뇨병이 있거나, 당뇨병이 없는, eGFR 30 mL/min/1.73 m² 이상의 환자들이 포함되었다.
      만성신장병 환자에서 다파글리플로진의 신장 영향을 평가하기 위한 임상시험(DAPA-CKD)에서는 2,149명에게 다파글리플로진 10 mg, 2,149명에게 위약이 투여되었으며 노출 기간의 중앙값은 27개월이었다. 시험 대상자 집단에는 제2형 당뇨병이 있거나 당뇨병이 없는, eGFR 25 mL/min/1.73 m² 이상 75 mL/min/1.73 m² 이하의 환자들이 포함되었다. eGFR이 25 mL/min/1.73 m² 미만으로 감소되는 경우 투여가 지속되었다.
      다파글리플로진의 안전성 프로파일은 연구된 대상 효능·효과 전반에 걸쳐 일관되게 나타났다. 당뇨병성 케톤산증은 당뇨병 환자에서만 관찰되었다.
    (2) 이상반응 목록
      위약대조 임상 시험에서 아래의 이상반응들이 관찰되었다. 용량과 관련된 이상반응은 없었다. 아래에 기재된 이상반응은 빈도 및 기관계(SOC)에 따라 분류하였다. 발현 빈도는 다음과 같이 정의되었다: 매우 흔하게(≥ 1/10), 흔하게(≥ 1/100 ~ < 1/10), 흔하지 않게(≥ 1/1,000 ~ < 1/100), 드물게(≥ 1/10,000 ~ < 1/1,000), 매우 드물게(< 1/10,000), 빈도불명(이용 가능한 자료를 통해 평가할 수 없음).

      표 1 위약 대조 시험에서의 이상반응[a]

기관계	매우 흔하게	흔하게*	흔하지 않게**	드물게	매우 드물게
감염		외음부질염, 귀두염 및 관련 생식기 감염[b,c], 요로감염[b]	진균감염**		회음부 괴저(푸르니에 괴저)[b]
대사 및 영양	저혈당(설포닐우레아 또는 인슐린과 함께 사용할 때)[b]		체액량감소[b,e], 구갈**	당뇨병성 케톤산증(제2형 당뇨병 환자의 경우)[b,f]	

*비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90% 신뢰구간.

▪ 저장방법 : 기밀용기, 실온(1~30℃)보관
▪ 포장단위 : 100정, 30정
▪ 제조원 : 삼진제약(주) - 경기도 화성시 향남읍 제약공단 1길 52

※ 본 첨부문서 문안 개정일자(2023년 05월 11일) 이후 변경된 내용은 홈페이지(www.samjinpharm.co.kr) 또는 소비자상담실(수신자부담 전화 080-082-1234)에서 확인하실 수 있습니다.
※ 의약품 사용 후 부작용 발생 시 한국의약품안전관리원에 피해구제 신청을 할 수 있습니다.
※ 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오염되었거나 손상된 의약품은 약국등의 개설자에 한하여 교환하여 드립니다.
※ 사용기한이 지난 의약품을 사용하지 않도록 합니다.
※ 의사·약사의 지시에 따라 사용하십시오.
※ 제품의 사용기한은 제품포장에 따로 표기되어 있습니다.
※ 충분한 양의 물과 함께 복용하십시오.

05023
SDLT-03-01-3937

SAMJIN 삼진제약주식회사