- 반드시 첨부문서를 읽은 후 사용(복용)하시고 첨부문서는 약과 함께 보관하십시오.
- 올바른 사용(복용)법을 모르거나 의문사항이 있는 경우, 의사·약사와 상담하시기 바랍니다.

전문의약품

다시디엠정 10/100밀리그램
(다파글리플로진, 시타글립틴)

Dasidiem Tab.10/100 mg
(dapagliflozin,sitagliptin)

【원료약품 및 그 분량】 1정 중,
유효성분 : 시타글립틴인산염수화물(USP) ………………… 128.5 밀리그램(시타글립틴(으)로서 100밀리그램)
다파글리플로진프로판디올수화물(별규) …… 12.3 밀리그램(다파글리플로진(으)로서 10밀리그램)
기타첨가제 : 규화미결정셀룰로오스, 무수인산수소칼슘, 오파드라이II85F62513노란색, 콜로이드성이산화규소,
크로스카르멜로오스나트륨, 푸마르산스테아릴나트륨

【성상】 이 약은 연한 노란색의 달걀형 필름코팅정이다.

【효능·효과】
이 약은 시타글립틴과 다파글리플로진의 병용투여가 적합한 제2형 당뇨병 환자 의 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 경우에 는 이 약을 투여하지 않는다.
간장애환자
경증 또는 중등도의 간장애 환자에 대한 용량 조절은 필요하지 않다. 중증의 간장애 환자에 대하여 이 약의 사용은 권장되지 않는다.

【사용상의주의사항】

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 의심 되는 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 60mL/min/1.73m² 미만), 고령자, 루프계 이뇨제 등을 사용하고 있는 환자에서 혈량 저하 또는 저혈압 위험이 증가할 수 있다. 이러한 특징들을 가진 환자에 대해 다파 글리플로진의 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 45mL/min/ 1.73m² 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 나타 내는 비율이 더 높았다. 다파글리플로진은 eGFR 25mL/min/1.73m² 미만인 환자에게 투여를 시작한 경험이 제한적 이다. eGFR 25mL/min/1.73m² 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] < 45mL/min/1.73m²을 가진 환자 및 혈액투석 또는 복막투석을 요하는 말기신장애(ESRD) 환자 에서는 저용량이 권장된다.

4. 이상반응
1) 다파글리플로진
(1) 안전성 프로파일의 요약
제2형 당뇨 환자에 대한 임상 연구에서 15,000명 이상의 환자가 다파글리플로진을 투여받았다. 다파글리플로진 10mg을 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 10mg, 8,569명에게 위약이 투여되었으며 노출 기간의 중앙값은 48개월이었다. 총 30,623인-년(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 10mg, 2,368명에게 위약이 투여되었으며 노출 기간의 중앙값은 18개월이었다. 시험대상자 집단에는 제2형 당뇨병이 있거나, 당뇨병이 없는, eGFR 30mL/min/1.73m² 이상의 환자들이 포함되었다. 만성신장병 환자에서 다파글리플로진의 신장 영향을 평가하기 위한 임상시험(DAPA-CKD)에서는 2,149명에게 다파글리플로진 10mg, 2,149명에게 위약이 투여 되었으며 노출 기간의 중앙값은 27개월이었다. 시험 대상자 집단에는 제2형 당뇨병이 있거나 당뇨병이 없는, eGFR 25mL/min/1.73m² 이상 75mL/min/1.73m² 이하의 환자들이 포함되었다. eGFR이 25mL/min/1.73m² 미만으로

…

시간에 약 45%, 24시간에 80%가 태반통과되었다. 토끼에서는 투여 후 2시간에 약 66%, 24시간에 30%였다.

4) 의약품동등성시험 정보
시험약 다시디엠정10/100밀리그램(다파글리플로진,시타글립틴) [동화약품(주)]과 대조약 포시가정10밀리그램(다파글리플로진프로판디올수화물)[한국아스트라제네카(주)] 및 자누비아정100밀리그램(시타글립틴인산염수화물)[한국엠에스디(주)]을 2X2 교차시험으로 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구 투여하여 34명의 혈중 다파글리플로진 및 시타글립틴을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUCt, Cmax)를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.
[다파글리플로진]

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC_{0-48hr} (ng·hr/mL)	C_{max} (μg/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)		log 0.9874 ~ 1.0758	log 0.8576 ~ 1.0872	-	-

(AUC_t, 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} (μg/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 ~ 1.0358	log 0.9815 ~ 1.1589	-	-

(AUC_t, 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°C)보관
【포장단위】 28정/상자 (7정/PTP (Alu-Alu) x 4)
【문의전화】 본사 : (02)-2021-9300, 소비자상담실 :080-023-1897(수신자요금부담)
【제조자】 동화약품(주), 충청북도 충주시 충주산단1로 167

본 의약품에 대한 자세한 허가사항은 동화약품(주) 홈페이지(www.dong-wha.co.kr) 또는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(https://nedrug.mfds.go.kr)을 참조해 주시기 바랍니다.
본 의약품은 KGMP 품질관리를 필한 제품입니다. 구입시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우 공정거래위원회 고시 소비자 분쟁해결기준에 의거, 구입처를 통하여 교환 또는 환불 받을 수 있습니다.
※ 의약품 부작용 신고·피해구제 상담 : 1644-6223 ※ 의약품 피해구제 상담: 14-3330
※ 이 첨부문서 작성일자(2023년 5월 16일) 이후 변경된 내용은 www.dong-wha. co.kr 에서 확인하실 수 있습니다.

2305

동화약품
SINCE 1897