



네시나[®] 정 **Nesina[®] tab.**
 (알로글립틴벤조산염) (ALOGLIPTIN BENZOATE)
 12.5mg·25mg 12.5mg·25mg

글리부리드 병용(26주)	이 약 25mg + 글리부리드	위약 + 글리부리드
	N=198	N=99
총 이상반응(%)	19(9.6)	11(11.1)
중대한 이상반응(%)	0	1(1)
인슐린 병용 (± 메트포르민)(26주)	이 약 25mg + 인슐린 (± 메트포르민)	위약 + 인슐린 (± 메트포르민)
	N=129	N=129
총 이상반응(%)	35(27.1)	31(24)
중대한 이상반응(%)	1(0.8)	2(1.6)
메트포르민 병용(26주)	이 약 25mg + 메트포르민	위약 + 메트포르민
	N=207	N=104
총 이상반응(%)	0	3(2.9)

중대한 이상반응(%)	0	0
피오글리타존 병용 (± 메트포르민 또는 셀포닐부라이)(26주)	이 약 25mg + 피오글리타존	위약 + 피오글리타존
	N=199	N=97
총 이상반응(%)	14(7.0)	5(5.2)
중대한 이상반응(%)	0	1(1)
클리피치와 비교(52주)	이 약 25mg	클리피치
	N=222	N=219
총 이상반응(%)	12(5.4)	5(2.6)
중대한 이상반응(%)	0	3(1.4)
메트포르민 병용(26주)	이 약 25mg	메트포르민 500mg 1일 2회
	N=112	N=109
총 이상반응(%)	2(1.8)	2(1.8)
중대한 이상반응(%)	0	0

	인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 1.18%(373/3,131명, 48건)	인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 0.16%(5/3,131명, 6건)	
	근육-골격계 장애	건초염, 골절, 뇌연골염, 다발성 골절, 상지골절, 척추골절, 원로근 위축	
	위장관계 장애	급성해장성 설사, 위궤양, 위염, 위장염, 출혈성위궤양, 중추신기염	중추신기염
	대사 및 영양 질환	고혈당증, 당뇨병악화, 산증	당뇨병악화
	방사선 치료 장애	농양, 감염, 상처결손	
	신생물	갑상선암, 폐암, 폐암종 양	폐암
	전신성 질환	가슴불편감, 요통, 전신부종, 전신알러지	전신부종
	호흡기계 질환	호흡곤란, 천식악화, 폐렴악화, 호흡부전	
	뇨기계 질환	급성신부전, 신결석, 신기능이상	
	간 및 담도계 질환	간경변, 담석증	
	심근, 심내막, 심근, 판막 질환	심근경색증, 협심증	
	정신질환	식욕부진	
	혈관 질환	뇌경색, 일과성허혈발작	뇌경색, 일과성허혈발작
	기타 용어	열상	
	심장 박동 장애	심방세동악화	
	중추 및 말초신경계 장애	구어장애	

	신인간 보편	화, 무력증, 영치언명통증 영치리통증, 요통, 전신시아, 통증, 팔뚝기 흉통안화	영치언명통증
중추 및 말초신경계 장애	구어장애, 피부저림, 감각이상, 넵넵리강각이상증, 다면발음, 철물, 부딪기, 신경병성증증, 척추관협착, 편마비, 피부감각이상, 한기증		아지러움, 현훈(vertigo)
근육골격 계 장애	인대장애, 갈비뼈굴절, 건조염, 굴절, 관절통증, 근손실증, 근근자전, 근육통, 늑막염, 다리굴절, 다리힘약증증, 말살, 방아쇠소기름증, 상지굴절, 축주그만염, 척추관협착, 횡문근통에 힘줄파열		관절증, 다리힘약증증, 말살
피부와 부속기관 장애	소양증, 접촉성피부염, 가려움증, 괴상증, 종창, 발진기, 손바닥질 한, 외이염, 정맥혈변비늘출증, 장미증, 압박피부염, 종기증, 지루성피부염		소양증

	시각장애	결막염, 눈부신증, 황반변성, 백내장, 각막염, 안검거상, 망막장애, 망막질환	당뇨병성망막병증, 망막질환
	비뇨기계 질환	방광염, 신기능이상, 급성신부전, 방광염약, 빈뇨, 신손상, 신근기능장애, 신낭종, 요도염, 혈뇨, 혈중크레아티닌증가	혈뇨
	가 및 담도계 질환	담석증, 상생물결막기관능장애 이상, 간경변 담도결합, 지방간	AST증가, ALT증가
	방어기전 장애	농양, 대상포진, 감염, 그람음성 세균감염, 상처결손, 일출혈로 패스, 페스트바이러스감염	대상포진
	생식기능 장애 (남성)	전립선비대증	양성전립선비대증
	정신질환	식욕부진, 우울증, 과민성, 발기능장애, 불안증, 수면장애	우울증, 수면장애
	일반적 신혈 관 질환	기압상저혈압, 저혈압	
	청력 및 전정기관 장애	이명, 급성청력상실, 메니에르 병, 사생물결막기관질환	이명, 메니에르병
	신생물	갑상샘암종, 폐암, 폐암종	폐암
	심근, 심내막, 심막, 판막 질환	관상동맥폐색, 심근경색증, 협심증, 협심증약화	
	기타 용어	백내장질환, 열상, 찰과상	
	심장 박동 장애	시맥, 심계항진, 심방세동질환	심계항진
	혈관 질환	뇌경색, 일과성허혈발작, 죽상경화증	뇌경색, 일과성허혈발작
	내분비 질환	갑상선기능저하증, 갑상선기능항진증	갑상선기능저하증
	위장관계 장애	설사, 소화불량, 변비, 위염, 위궤양, 매스꺼움, 오심, 구토	설사, 위염, 구토
	호흡기계 질환	기침, 가래질환, 기관지염, 비인두염, 코막힘, 호흡기관	
	대사 및 영양 장애	고혈당증, 고지혈증, 당뇨병병, 당뇨병약, 이산화탄소증, 중성지방증가	
	저신적 질환	효과부족, 가슴통증, 허리통증	효과부족
	중추 및 말초신경계 장애	어지러움, 현훈(vertigo), 뇌졸중	
	근육-골격 계 장애	관절통, 목/어깨통증, 관절염	
	피부와 부속기관 장애	가려움증	가려움증
	시간장애	당뇨병성망막병증	
	가 및 담도계 질환	ALT증가, AST 증가	
	생식기능 장애 (남성)	양성전립선비대증	
	일반적 신혈 관 질환	고혈압	

때때로
(0.1~5% 미만)

알로글립틴	병용투여 약물	다른 약물의 노출 비(Ratio) (90% CI)	
		AUC	Cmax
알로글립틴 100mg 1일 1회, 6일투여	신배설 메트포르민 1000mg 1일 2회, 6일투여	1.189 (1.095, 1.291)	1.004 (0.919, 1.097)

알로글루틴 100mg 1일 1회, 6일투여	신세셉 시메티딘 400mg 1일 1회, 6일투여	1.043 (0.982, 1.107)	0.993 (0.907, 1.087)
알로글루틴 25mg 1일 1회, 7일투여	CYP1A2 기질 (R)-와파린 1일 1회, 7일투여	0.988 (0.942, 1.036)	0.986 (0.920, 1.056)
알로글루틴 100mg 1일 1회, 7일투여	CYP1A2 기질 Caffeine 200mg 단회투여	1.049 (0.925, 1.190)	0.976 (0.918, 1.037)
알로글루틴 25mg 1일 1회, 12일투여	CYP2C8 기질 피오유리타존 45mg 1일 1회, 12일투여	1.058 (0.975, 1.148)	1.051 (0.923, 1.197)
알로글루틴 25mg 1일 1회, 8일투여	CYP2C9 기질 클리날리드 5mg 단회투여	0.994 (0.931, 1.061)	1.154 (1.060, 1.256)
알로글루틴 25mg 1일 1회, 7일투여	CYP2C9 기질 (S)-와파린 1일 1회, 7일투여	1.011 (0.972, 1.051)	0.998 (0.921, 1.080)
알로글루틴 100mg 1일 1회, 7일투여	CYP2C9 기질 톨부타미드 500mg 단회투여	0.971 (0.931, 1.020)	0.996 (0.958, 1.035)
알로글루틴 100mg 1일 1회, 7일투여	CYP2D6 기질 덱스트로메토프란 30mg 단회투여	1.260 (1.078, 1.472)	1.320 (1.138, 1.531)
알로글루틴 25mg 1일 1회, 7일투여	CYP3A4 기질 아도르바스타틴 80mg 1일 1회, 7일투여	1.142 (1.014, 1.286)	1.127 (0.954, 1.330)
알로글루틴 25mg 1일 1회, 21일투여	CYP3A4 기질 에치비메스트라디올 35mg 1일 1회, 21일투여	0.986 (0.949, 1.024)	0.916 (0.868, 0.967)
알로글루틴 25mg 1일 1회, 21일투여	CYP3A4 기질 노르에피드론 1mg 1일 1회, 21일투여	1.025 (0.995, 1.056)	1.031 (0.977, 1.087)
알로글루틴 100mg 1일 1회, 7일투여	CYP3A4 기질 미다졸람 4mg 단회투여	1.076 (0.979, 1.182)	1.127 (1.017, 1.248)
알로글루틴 25mg 1일 1회, 10일투여	P-gp 기질 다극신 0.2mg 1일 1회, 10일투여	0.997 (0.960, 1.036)	0.942 (0.852, 1.041)
알로글루틴 100mg 1일 1회, 7일투여	P-gp 기질 팩스투바인 80mg 단회투여	1.321 (1.108, 1.574)	1.175 (0.954, 1.447)

트레포린틴 1000mg 1일 1회, 6일투여	알로클루린 100mg 1일 1회, 6일투여	1.000 (0.972, 1.029)	0.895 (0.820, 0.977)
신세레 시메티딘 400mg 1일 1회, 7일투여	알로클루린 100mg 1일 1회, 6일투여	1.065 (1.032, 1.099)	1.048 (0.984, 1.116)
CYP2C8/9 억제제 절리포르진 600mg 1일 2회, 7일투여	알로클루린 25mg 단회투여	1.129 (1.092, 1.167)	0.847 (0.733, 0.980)
CYP2C8 기질 피오글리타존 45mg 1일 1회, 12일투여	알로클루린 25mg 1일 1회, 12일투여	1.102 (1.078, 1.128)	1.097 (1.026, 1.173)
CYP2C8 억제제 플루코나졸 200mg 1일 1회, 7일투여	알로클루린 25mg 단회투여	0.991 (0.965, 1.019)	0.804 (0.701, 0.923)
CYP3A4 억제제 케토코나졸 400mg 1일 1회, 7일투여	알로클루린 25mg 단회투여	1.154 (1.110, 1.200)	1.220 (1.096, 1.359)
CYP3A4 억제제 아트로바스텐 80mg 1일 1회, 7일투여	알로클루린 25mg 1일 1회, 7일투여	1.001 (0.964, 1.039)	0.987 (0.963, 1.227)
P-gp 억제제 사이클로스포린 600mg 단회투여	알로클루린 25mg 단회투여	1.132 (1.041, 1.231)	1.054 (0.951, 1.167)
P-gp 기질 다극신 0.2mg 1일 1회, 10일투여	알로클루린 25mg 1일 1회, 10일투여	1.028 (0.995, 1.062)	1.108 (1.016, 1.208)

10. **과량투여시의 처치**
임상시험에서 투여된 최고 용량은 건강한 성인에의 단회투여 800mg, 제2형 당뇨병 환자재의 14일 1일 1회 최대 400mg에 해당한다. 이러한 한계 용량범위(임상용량의 약 32배, 16배에서 보강) 이상반응은 1회 투여 후 1~2시간 이내 발생하였을 경우 의과기관은 환자의 상태에 따라 임상적응에 필요한 모니터링 자료를 고려할 수 있다. 임상적 판단에 따라 위장관내의 흡수 지연이 없는 약물의 제거를 고려할 수 있다. 치료용 이상반응이 발생하였을 경우, 임상시험에서 투여된 최고 용량에 따라 해당 기관의 전문가와 협조한다.

보관 및 취급상의 주의사항
어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
의약품은 원래 용기에 기재된 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고발생이나 의
품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 보관한다.

전문의약품 일반 정보
임상시험 정보
면도약
식사섭취 및 운동요법으로 혈당조절이 잘 되지 않는 제2형 당뇨병 환자를 대상으로 이 약 단독요법
요법에 다른 것을 추가하기 위한 26주, 1순환(1주)된 위약대조 연구가 진행되었다. 26주간 이 약 2
mg과 함께 하루에 위약대조 당량혈당치(HbA1C)의 통계적으로 유의한 개선을 나타내며(표5), 공복
당(fasting plasma glucose, FPG)에 대해서도 통계적으로 유의한 감소가 나타났다.
표5. 이 약 단독요법의 혈당하향 효과를 위약과 비교한 26주 임상시험결과*

유효성 평가변수	위약	이 약 25 mg
HbA1c (%)	N=63	N=128
메이스라민(평균)	8.0	7.9
메이스라민 대비 변화량 (LS평균)	0	-0.6
위약 대비 차이 (LS평균, 95% CI)	-	-0.6 ¹ (-0.8, -0.3)
HbA1c 7% 이하에 도달한 대상자 비율, n(%)	23% (15/64)	44% ¹ (58/131)

방염요법
식사섭취 및 운동요법으로 혈당조절이 잘 되지 않는 제2형 당뇨병 환자를 대상으로 이 약과 메트포르민 초기 병용의 유효성과 안전성을 평가한 연구 26을, 순환근기 및 신장 기능에 대한 연구 27을 보면, 이 약과 메트포르민 병용(12.5/500mg, 12.5/1000mg, 12.5/2000mg, 12.5/2500mg)은 각각의 단독 병용 대비 HbA1c 1% 정도의 개선률 보였으며, HbA1c 7% 미만을 제외한 대상자 가운데 각각의 단일제 단독 병용 대비 유의한 저혈당(낮음) 또한, 이 약과 메트포르민 병용에서는 이 약 단독요법 또는 메트포르민 단독요법 대비 FPGM 대하 유의한 감소를 보였다.

이제, 저 혈당 위험성 평가와 혈당 조절의 유효성을 비교를 이 약 단독요법 또는 메트포르민 단독요법과

유효성 평가번호	위약	이 약 12.5mg (1일 2회)	메트포르민 500mg (1일 2회)	메트포르민 1000mg (1일 2회)	이 약 12.5mg + 메트포르민 500mg (1일 2회)	이 약 12.5mg + 메트포르민 1000mg (1일 2회)
HbA1c (%)	N=102	N=104	N=103	N=108	N=102	N=111
베이스라인 (평균)	8.5	8.4	8.5	8.4	8.5	8.4
베이스라인 대비 변화량 (LS평균) ^a	0.1	-0.6	-0.7	-1.1	-1.2	-1.6
메트포르 민 단독투 여 대비 차 이 (LS평균, 95%CI)	-	-	-	-	-0.6 [†] (-0.9, -0.3)	-0.4 [†] (-0.7, -0.2)
이 약 단독투 여 대비 차 이 (LS평균, 95%CI)	-	-	-	-	-0.7 [†] (-1.0, -0.4)	-1.0 [†] (-1.3, -0.7)
HbA1c 7% 미만에 도달 한 대상자 비	4% (4/102)	20% (21/104)	27% (28/103)	34% (37/108)	47% [†] (48/102)	59% [†] (66/111)

유효성 평가변수	메트포르민	
	위약	이 약 25mg
HbA1C (%)	N=103	N=203
베이스라인(평균)	8.0	7.9
베이스라인 대비 변화량 (LS평균)	-0.1	-0.6
위약 대비 차이 (LS평균, 95%CI)	-	-0.5* (-0.7, -0.3)
HbA1c 7% 이하에 도달한 대상자 비율, % (n/N)	18% (19/104)	44%* (92/207)

유효성 평가반수	피오글리타존 (+/-메트포르민 +/-실포닐부레이)	
	위약	이 약 25mg
HbA1C (%)	N=95	N=195
베이스라인(평균)	8.0	8.0
베이스라인 대비 변화량 (LS평균)	-0.2	-0.8

위약 대비 차이 (LS평균 [†] , 95%CI)	-	-0.6 [‡] (-0.8, -0.4)
HbA1c 7% 이하에 도달한 대상자 비율, %(n/N)	34% (33/97)	49% [‡] (98/199)

라) 설포닐우레아 단독요법에 대한 이 약의 추가병용
글리베크라미드는 단독요법에 할당조절이 잘 되지 않는 제2형 당뇨병 환자를 대상으로 이 약 가용성의 유상성과 안전성을 평가하여 26 주, 이중가림, 위약대조 연구가 수행되었다. 26 주 간 9 및 25 mg의 추가 병용투여는 위약대조 HbA1c의 동등적으로 유의한 개선을 나타냈다(표9).
간.9. 글리베크라미드 단독요법에 대한 이 약 추가병용의 혈당강화 효과를 위약과 비교한 26 주 상시형 결과

유형성 평가변수	글리벤크콜라미드	
	위약	이 약 25mg
HbA1C (%)	N=97	N=197
베이스라인(평균)	8.2	8.1
베이스라인 대비 변화량 (LS평균)	0	-0.5
위약 대비 차이 (LS평균, 95%CI)	-	-0.5* (-0.7, -0.3)
HbA1c 7% 이하에 도달한 대상자 비율, %(n/N)	18% (18/99)	35%* (69/198)

(가) 인슐린 단독요법 또는 인슐린과 메트포르민 병용요법에 대한 약 작용의 추가비용
인슐린 단독 또는 인슐린과 메트포르민 병용은 혈당조절이 잘 되지 않는 제2형 당뇨병 환자를 상대로 약 추가비용의 유무성과 안전성을 평가한 연구 26주 이상을 가진 26주 이상 연구가 수행되었다. 26주 이상 약 25mg 이상 추가 비용이 있는 위약대인 HbA1c의 제1차 종료 시점의 개선율에 대해서도(표 10). FPG에 대한 24시간 동안 통계를 포함한 결과를 보였다. 혈당강화제 병용요법에 대한 연구 분석결과 메트포르민의 병용여부에 상관없이 임상적으로 유의한 혈당강화 효과가 나타났다. 10. 인슐린/ +메트포르민 요법에 대한 약 추가비용의 혈당강화 효과를 추가 비교 연구 2주 임상 시험 결과

유효성 평가변수	인슐린 (+/-메트포르민)	
	위약	이 약 25mg
HbA1C (%)	N=126	N=126
베이스라인(평균)	9.3	9.3
베이스라인 대비 변화량 (LS평균)	-0.1	-0.7
위약 대비 차이 (LS평균, 95%CI)	-	-0.6* (-0.8, -0.4)
HbA1c 7% 이하에 도달한 대상자 비율, %(명)	1% (1/129)	8% (10/129)

장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃) 보관
장단위] 30정, 100정

아래의 내용을 사용자 지정에 대한 참조문서를 꼭 읽으시고 의약품과 함께 보관하십시오.
입지 사용이 금지되어 있습니다. 또한, 오용되었거나 손상된 의약품은 구입한 국 및 의약품 판
권자에게 반환할 수 있습니다.

080-856-3111)~(2)으로 연락하십시오.

참고 사항: 새 의약품의 사용지침서(1646-2223)에 피험자제를 신청할 수 있습니다.

발령서 개입일 이후의 최신개입서는 식품의약품안전처의 식품의약품안전정보시스템 (<http://www.edrug.mfds.go.kr>) 또는 셀트리온제약 홈페이지(www.celltrionph.com)의 제품정보를 참
조하시기 바랍니다.