

204*385
6X11단



35mm



전문의학품

SGLT-2 inhibitor + DPP-4 inhibitor의 강력한 조합

엔글리나정[®] 25/5밀리그램

Englina^{tab.} 25/5mg

【인료약물 및 그 분량】 1정 중
· 유효성분 : 엠파글리플로진(무정형[별구]).....25.0mg
리나글립틴(미분화)[별구]5.0mg
· 기타 첨가제 : 미결정셀룰로스, 스테아르산마그네슘, 오파드라일(OX321AG40053)붕소염, 이산화규소, 전분폴리클라스나트론, 전호화천보, 코포비돈, 크로스오비돈, 텔크, D-만니톨, L-이르기닌

【생 상】 양면이 불록한 원형의 봉층상 필름코팅정

【효능 · 효과】

이 약은 엠파글리플로진과 리나글립틴의 병용투여가 적합한 제2형 당뇨병 환자의 혈당조절을 향상시키기 위해 식이요법 및 운동요법의 보조제로 투여한다.

【용법 · 용량】

-이 약의 권장량은 시작용량은 1일 1회 엠파글리플로진 10 mg/리나글립틴 5 mg이다. 엠파글리플로진 10 mg/리나글립틴 5mg에 내약성이 있으면서 추가적인 혈당조절이 필요한 경우, 이 약 용량을 1일 1회 25/5 mg으로 증량할 수 있다. 엠파글리플로진과 리나글립틴 병용요법에 있어 조증에 전환하는 환자는 기존 복용량으로 투여한다. 이 약은 식사와 관계없이 투여할 수 있다. 장제는 통째로 씹어서 복용한다. 이 약의 복용을 잊었을 때에는 생각나는 즉시 복용한다. 그러나 다음 복용시간이 12시간 이내일 경우 일은 복용본은 건너뛰고 평소 예정대로 복용한다. 하루에 두 배의 용량을 복용해서는 안 된다.
-특수 집단

-신장에 환자 : 혈당조절 개선 목적으로 추정 사구체 여과율(eGFR)이 45 ml/min/1.73m² 미만인 환자에게 이 약은 권장되지 않는다. 추정 사구체 여과율이 45 ml/min/1.73m² 이상인 환자에게 용량 조절은 필요하지 않다.

-간장애 환자 : 경증 또는 중등도의 간장애 환자에 대한 용량 조절은 필요하지 않다. 중증의 간장애 환자에 대하여 연구되지 않았으므로, 이 약의 사용은 권장되지 않는다.

-고령자 : 연령에 따른 용량조절은 필요하지 않다. 75세 이상의 환자는 신장 기능과 체액량 감소 위험을 고려해야 한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다른 약에서는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약의 주성분이 엠파글리플로진 및/또는 리나글립틴 또는 이 약의 구성성분에 고관변환 효소는 환자
- 2) 제형 당뇨병 또는 당뇨성 케톤산증 환자
- 3) 특수 중인 환자

2. 다른 한자에는 신중히 투여할 것

- 1) 신기능
엠파글리플로진의 유효성은 작용기전으로 인해 신기능에 의존적이다. 따라서 다음의 신기능 모니터링이 권장된다:
 - 이 약 투여를 시작 전 및 투여 이후 정기적으로 (1년에 1회 이상)
 - 신기능을 감소시킬 수 있는 병용 약물의 투여 전
- 2) 심부전 : 올혈청 심부전이 있는 한자에서 투여 경험치 제한적이므로, 이들 한자에서는 신중하 사용하여야 한다(1도 분통가를 위한 정보 3) 임상시험 정보 참고).
- 3) 위яз명 : 리나글립틴을 복용한 한자들에서 급성 췌장염이 관찰되었다. 리나글립틴 투여를 중지한 후에는 췌장염의 개선이 관찰되었다. 이 약을 복용하는 한자에게 급성 췌장염의 특징적인 증상(지속적으로 중증의 복통)에 대해 알아야 하며, 만약 췌장염이 의심되면 이 약의 복용을 중단하여야 한다.
- 4) 수포성 유사 천포창 : 리나글립틴을 복용한 환자들에서 수포성 유사 천포창이 관찰되었다. 만약 유사 천포창이 의심되면 이 약의 복용을 중단하여 한다.

3. 이상반응

- 1) 안전성 요약
가장 심각한 부작용 보고된 이상반응은 오로 감염이었다(각각 발현을 엠파글리플로진 10 mg/리나글립틴 5 mg 7.5%, 엠파글리플로진 25 mg/리나글립틴 5 mg 8.5%). 중대한 이상반응들은 케톤산증(0.1%), 췌장염(0.2%), 괴사성 피부괴사 등 있었다. 빈도는 다음 기준에 의해 정의하였다 : 매우 흔하게(>1/10), 흔하게≥1/100이고 (<1/10), 흔하지 않게≤1/1,000이고 (<1/100), 드물게≥1/1,000이고 (<1/100), 매우 드물게(<1/10,000), 빈도 불명(가능한 데이터로부터 추정 불가능함)
표 1 이상반응 표

기관	빈도	이상반응
감염 및 기생충 감염	흔하게	오로감염* (* 신우선염 및 요로성패혈증 포함)* 비모넬리아증, 외음염, 귀두염 및 기타 성식기 감염*
	흔하게	비인두염*
	흔하게	피부에 괴저(journier's gangrene) ⁴
	빈도불명	
각종 면역계 장애	흔하지 않게	과민성* [*]
	흔하지 않게	혈관부종*, 두드러기 ^{6, 4}
대사 및 영양 장애	흔하게	저칼륨혈증(세포내외유역 또는 인슐린과 병용 시) ^{2,*}
	흔하게	케톤산증 [#]
호흡기, 흉곽 및 종격 장애	흔하게	기침 ³
	흔하게	변비
각종 위장관 장애	흔하게	복통 ²
	흔하지 않게	위 궤양 형성 ³
피부 및 피하 조직 장애	흔하게	가려움 ³
	흔하게	발진 ^{3, 4}
근골격 및 결합조직 장애	빈도 불명	수포성 유사 천포창 ³
	빈도 불명	항문근 융해 ³
각종 혈관 장애	흔하지 않게	혈압 고갈 ^{1,*}
	흔하게	폐노 증가 ^{1,*}
신장 및 요로 장애	흔하지 않게	다뇨 곤란
	매우 드물게	간질성 신쇄노곤판 ⁴
임상 검사	흔하게	아밀라이제 증가 ^{2,*}
	흔하게	리파아제 증가 ²
	흔하지 않게	지방광 응축물을 증가 ⁵
	흔하지 않게	혈청 지질 증가 ⁶
다른	흔하지 않게	혈액 크레아티닌 증가, 사구체여과율을 감소 ^{1,*}

1) 엠파글리플로진 단일제 허가사항에서 확인된 이상반응
2) 리나글립틴 단일제 허가사항에서 확인된 이상반응
3) 리나글립틴 시판 후 경험에서 확인된 반응
4) 엠파글리플로진 시판 후 경험에서 확인된 반응
5) 이 약 10 mg/5 mg 및 25 mg/5 mg 투여군에서 적혈구 응축력을 증가가 투여 전 대비 각각 3.3%, 4.2% 증가하였다. 위약군에서는 0.2% 증가하였다. 엠파글리플로진의 임상시험에서 적혈구 응축력 값을 투여 중단 후 30일간 관찰하였는데, 투여 전 상태로 회복되는 양상을 보였다.
6) 이 약 10 mg/5 mg, 25 mg/5 mg, 위약 투여 시 가지지. 대비 각 수치 의 평균 변화율은 다음과 같았다. 총 콜레스테롤 3.2%, 4.6%, 0.5%, HDL 콜레스테롤 8.5%, 6.2%, 0.4%, LDL 콜레스테롤 5.8%, 11.0%, 3.3%, 중성지방 -0.5%, 3.3%, 6.4%.
^{*} 는 아래에서 별도로 서술하였다.
[#] 4. 알버츠 주의 참고
④ CAROLINA 임상연구컨퍼런스 를 위한 정보 형을 참고해서, 아밀라이제의 정성치 3배 초과 결과는 리나글립틴을 투여한 한자의 0.99%에서 보고되었고, 글리페리디드를 투여한 환자 0.54%에서 보고되었다.

3) 특정 이상반응에 대한 설명

-저혈당 : 메트로포르민으로 적절한 혈당이 조정되지 않은 제2형 당뇨병 환자를 대상으로 실시된 이 약의 임상시험 통합분석에서 저혈당 사건으로 확인 된 사례는 낮았으나 임상시험당 확인된 임상사건은 1.5% 미만, 혈당재발 또는 위약대조 임상시험에서 이 약을 투여한 환자 1명에게서 주요한 저혈당 반응이 확인(연극자 판정되었으나 별도의 조치를 필요 하지 않았다). 엠파글리플로진 및 리나글립틴의 사용경험에 의거하여, 이 약과 인슐린 및/또는 설폰닐우레아와의 병용은 저혈당의 위험을 증가시킬 것으로 예상된다.

-엠파글리플로진 투여와 관련한 저혈당 : 저혈당의 발생빈도는 각 임상시험에 사용한 기저 요법에 따라 좌우되었다. 엠파글리플로진을 단독으로 또는 추가 병용요법 (메트로프민+설폰닐우레아, 피오글리타존스+메트로프로민)으로 투여하였을 때 엠파글리플로진과 추가 위약군이 유사하였다.

-주요한 저혈당 (처치가 필요한 저혈당) : 엠파글리플로진을 단독요법 또는 추가 병용요법(메트로포르민+설폰닐우레아, 피오글리타존스+메트로프로민)으로 투여하였을 때 주요한 저혈당 발생 빈도는 위약에 비해 엠파글리플로진에서 높지 않았다.
표 2 각 임상시험 및 효능효과 별로 확인된 저혈당의 발생 빈도

투여군	위약	엠파글리플로진 10 mg	엠파글리플로진 25 mg
메트로포르민 + 설폰닐우레아 (N245/23 (met + SU)) (24주)			

