서울제약 인쇄사양서
제품명(약제구분)
엠파벡스정 공용설명서(전문의약품)
자재코드
PM.112510(00)
Size(장x폭x고)
272 x 455mm
폰트(pt)
성분·함량, 의약품 정보 문구 7pt 본문 6pt
Color
■ K(먹)
인쇄/코팅/후가공
양면인쇄
수정내용
1_신규 제정

[이 약을 사용하기 전에 첨부된 문서를 주의깊게 읽으시기 바랍니다.
읽으신 후 버리지 마시고, 이 약과 함께 보관하시기 바랍니다.]

8mm 3mm 3mm

접착면

엠파로엠®정
(엠파글리플로진, 메트포르민염산염)

바코드 착인 공간 확보
(34*26)

3mm

전문의약품

혈당강하제

엠파로엠®정 5/500, 5/850, 5/1000, 12.5/500, 12.5/850, 12.5/1000 밀리그램

(엠파글리플로진, 메트포르민염산염)

[원료약품 및 그 분량] 1정 중

〈5/500밀리그램〉
· 유효성분 : 엠파글리플로진(Empagliflozin) (별규) ……… 5.0밀리그램
메트포르민염산염(Metformin Hydrochloride) (BP) ……… 500.0밀리그램
· 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이amb II 88A620007노란색, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 콜로이드성이산화규소, 히드록시프로필셀룰로오스

〈5/850밀리그램〉
· 유효성분 : 엠파글리플로진(Empagliflozin) (별규) ……… 5.0밀리그램
메트포르민염산염(Metformin Hydrochloride) (BP) ……… 850.0밀리그램
· 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이amb II 88A520021노란색, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 콜로이드성이산화규소, 히드록시프로필셀룰로오스

〈5/1000밀리그램〉
· 유효성분 : 엠파글리플로진(Empagliflozin) (별규) ……… 5.0밀리그램
메트포르민염산염(Metformin Hydrochloride) (BP) ……… 1000.0밀리그램
· 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이amb II 88A520038노란색, 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 콜로이드성이산화규소, 히드록시프로필셀룰로오스

〈12.5/500밀리그램〉
· 유효성분 : 엠파글리플로진(Empagliflozin) (별규) ……… 12.5밀리그램
메트포르민염산염(Metformin Hydrochloride) (BP) ……… 500.0밀리그램
· 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이AMB II 분홍색(88A640060), 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 콜로이드성이산화규소, 히드록시프로필셀룰로오스

〈12.5/850밀리그램〉
· 유효성분 : 엠파글리플로진(Empagliflozin) (별규) ……… 12.5밀리그램
메트포르민염산염(Metformin Hydrochloride) (BP) ……… 850.0밀리그램
· 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이AMB II 보라색(88A500008), 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 콜로이드성이산화규소, 히드록시프로필셀룰로오스

〈12.5/1000밀리그램〉
· 유효성분 : 엠파글리플로진(Empagliflozin) (별규) ……… 12.5밀리그램
메트포르민염산염(Metformin Hydrochloride) (BP) ……… 1000.0밀리그램
· 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이AMB II 보라색(88A600013), 저치환도히드록시프로필셀룰로오스, 콜로이드성이산화규소, 히드록시프로필셀룰로오스

[성상]
5/500밀리그램 : 주황~노란색의 양면이 볼록한 타원형 필름코팅정
5/850밀리그램 : 노란빛이 있는 흰색의 양면이 볼록한 타원형 필름코팅정
5/1000밀리그램 : 갈색빛이 있는 노란색의 양면이 볼록한 타원형 필름코팅정
12.5/500밀리그램 : 연한 갈색빛이 있는 자주색의 양면이 볼록한 타원형 필름코팅정
12.5/850밀리그램 : 분홍빛이 있는 흰색의 양면이 볼록한 타원형 필름코팅정
12.5/1000밀리그램 : 어두운 갈색빛이 있는 자주색의 양면이 볼록한 타원형 필름코팅정

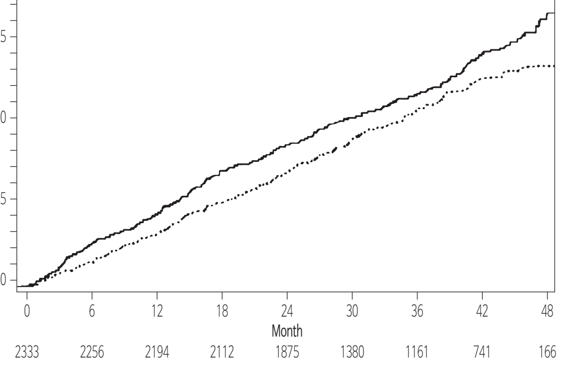
[효능·효과]
이 약은 엠파글리플로진과 메트포르민의 병용투여가 적합한 성인 제2형 당뇨병 환자의 혈당조절을 향상시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로 투여한다.
혈당이 충분히 조절되지 않는 성인 제2형 당뇨병 환자 중 심혈관계 질환이 확인된 환자에서 심혈관계 사건 발생에 대한 영향은 '사용상의 주의사항 12. 전문가를 위한 정보 2) 임상시험 정보'항을 참고한다.

[용법·용량]
이 약의 권장 용량은 1회 1정, 1일 2회이다. 이 약의 용량은 각 성분의 1일 최대 권장 용량인 엠파글리플로진 25 mg과 메트포르민 2000 mg을 넘지 않는 범위에서 각 환자의 현재 치료요법, 유효성, 내약성을 고려하여 결정한다.
● 메트포르민 단독 또는 인슐린 등 다른 약물과의 병용요법으로 충분한 혈당조절을 할 수 없는 환자가 이 약을 복용하는 경우 권장 용량은 엠파글리플로진 5 mg 1일 2회 (1일 총량 10 mg)과 메트포르민 기존 복용량이다. 엠파글리플로진 10 mg (1일 총량)에 대한 내약성이 우수하면서 추가적인 혈당조절이 필요한 경우, 엠파글리플로진 25 mg (1일 총량)으로 증량할 수 있다.

① 저혈당
저혈당의 발생빈도는 각 임상시험에서 사용된 기저 요법에 따라 좌우되었다. 엠파글리플로진을 메트포르민에 대한 추가병용요법, 피오글리타존±메트포르민에 대한 추가병용요법 및 리나글립틴과 메트포르민에 대한 추가병용요법으로 사용했을 때의 저혈당 발생빈도는 위약과 유사한 것으로 나타났다. 엠파글리플로진을 메트포르민+설포닐우레아 또는 인슐린±메트포르민±설포닐우레아와 병용하였을 때 위약군에 비해 엠파글리플로진 투여군에서 저혈당의 발생 빈도가 높았다.(표 2 참조).
주요한 저혈당 (처치가 필요한 사건)
엠파글리플로진을 단독요법 또는 추가 병용요법(메트포르민±설포닐우레아, 피오글리타존±메트포르민, 리나글립틴+메트포르민)으로 투여하였을 때 주요한 저혈당의 발생빈도는 위약에 비해 높지 않았다. 엠파글리플로진을 인슐린±메트포르민±설포닐우레아와 병용하였을 때 위약군에 비해 엠파글리플로진 투여군에서 주요한 저혈당의 발생빈도가 높았다. (표 2 참조).

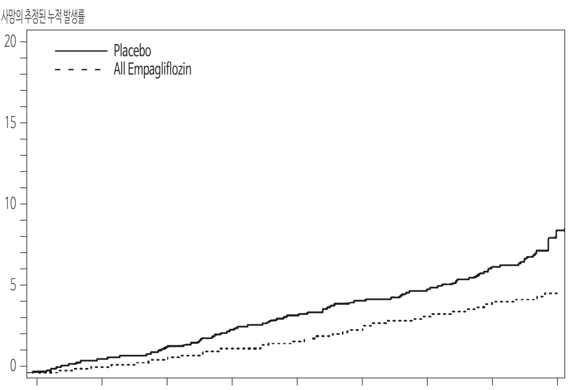
용량을 통합)과 위약을 비교하였다. 총 7,020명의 환자(엠파글리플로진 10 mg: 2,345명, 엠파글리플로진 25 mg: 2,342명, 위약: 2,333명)가 투여 받았고 3.1년(중앙값) 동안 추적되었다. 평균 연령은 63세, 평균 HbA1c는 8.1%이었고, 71.5%가 남성이었다. 베이스라인에서 메트포르민 투여 환자는 전체 환자의 74%, 인슐린 투여 환자는 48%, 설포닐우레아 투여 환자는 43%이었다. 사구체 여과율(eGFR)이 60-90 ml/min/1.73 m²인 환자는 52.2%, 45-60 ml/min/1.73 m² 환자는 17.8%, 30-45 ml/min/1.73 m² 환자는 7.7%이었다.
베이스라인에서 관상동맥질환(76%), 뇌졸중(23%), 말초동맥질환(21%)이 확인되었고, 전체 환자의 18%에서 두 개 이상의 죽상동맥경화성 심혈관계 질환이 확인되었다.
베이스라인에서 시험대상자의 약 81%가 레닌-안지오텐신계 저해제, 65%가 베타-차단제, 43%가 이뇨제, 77%가 스타틴, 86%가 항혈소판제제(대부분 아스피린)을 복용하고 있었다.
12주 시점에서 베이스라인 대비 HbA1c의 보정된 평균(표준오차) 개선율(adjusted mean (SE) improvement)은 위약 0.11%(0.02), 엠파글리플로진 10 mg 0.65%(0.02), 엠파글리플로진 25 mg 0.71%(0.02)으로 관찰되었다. 초기 12주 이후 혈당 조절은 투여군에 관계없이 최적화되었고 그 결과, 94주 시점에서 HbA1c의 보정된 평균(표준오차) 개선율은 위약 0.08%(0.02), 엠파글리플로진 10 mg 0.50%(0.02), 엠파글리플로진 25 mg 0.55%(0.02)로 그 효과는 약화되었다.
EMPA-REG OUTCOME 임상시험의 일차 복합 평가 변수는 주요 심혈관계 관련 사건(MACE)의 첫 발생까지의 시간이었다. MACE는 심혈관계 질환 사망, 비치명적 심근경색, 비치명적 뇌졸중으로 정의되었다. 통계 분석은 엠파글리플로진 10mg과 25mg을 통합하는 것으로 사전에 계획되었다. 사전에 설정된 MACE의 위험비에 대한 비열등성 한계(1.3)에 대해서 비열등성을 검증하고, 비열등성이 입증되면 우월성을 검증하는 데 콕스 비례 위험 모델이 사용되었다. 엠파글리플로진은 위약과 비교했을 때 일차 복합 평가변수를 감소시키는 데에 우월하였다(그림 1). 치료 효과는 심혈관계 질환 사망의 유의한 감소에서 기인한 것으로(그림 2), 비치명적 심근경색 및 비치명적 뇌졸중에는 유의한 변화가 없었다.

그림 1. MACE의 추정된 누적 발생률



Subjects at risk	0	6	12	18	24	30	36	42	48
Placebo	2333	2256	2194	2112	1875	1380	1161	741	166
All Empagliflozin	4687	4580	4455	4326	3851	2821	2359	1534	370

그림 2. 심혈관계 질환 사망의 추정된 누적 발생률



Subjects at risk	0	6	12	18	24	30	36	42	48
Placebo	2333	2303	2280	2243	2012	1503	1281	825	177
All Empagliflozin	4687	4651	4608	4556	4128	3079	2617	1722	414

표 11 일차 복합 평가 변수, 각 구성요소에 대한 치료 효과

	위약	엠파글리플로진ᵇ	위험비 vs 위약(95% CI)
시험대상자 수ᵃ	2333	4687	
MACE(심혈관계 질환 사망, 비치명적 심근경색, 비치명적 뇌졸중) 사건 N (%)	282 (12.1)	490 (10.5)	0.86 (0.74, 0.99)*
심혈관계 질환 사망 N (%)	137 (5.9)	172 (3.7)	0.62 (0.49, 0.77)
비치명적 심근경색 N (%)	121 (5.2)	213 (4.5)	0.87 (0.70, 1.09)
비치명적 뇌졸중 N (%)	60 (2.6)	150 (3.2)	1.24 (0.92, 1.67)
모든 원인 사망 N (%)	194 (8.3)	269 (5.7)	0.68 (0.57, 0.82)
비-심혈관계 사망 N (%)	57 (2.4)	97 (2.1)	0.84 (0.60, 1.16)

ᵃ 치료군(Treated set, TS), 즉 시험약을 1회 이상 투여 받은 환자
ᵇ 엠파글리플로진 10 mg과 25mg 통합

(AUC$_t$, C$_{max}$, t$_{1/2}$; 평균값 ± 표준편차, T$_{max}$; 중앙값(범위), n=33)
AUC$_t$: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C$_{max}$: 최고혈중농도
T$_{max}$: 최고혈중농도 도달시간
t$_{1/2}$: 말단 소실 반감기

나. 의약품동등성시험기준 제7조제2항에 따라, 시험약 엠파벡스정12.5/500밀리그램(엠파글리플로진, 메트포르민염산염), 엠파벡스정12.5/850밀리그램(엠파글리플로진, 메트포르민염산염), 엠파벡스정5/500밀리그램(엠파글리플로진, 메트포르민염산염), 엠파벡스정5/850밀리그램(엠파글리플로진, 메트포르민염산염) 및 엠파벡스정5/1000밀리그램(엠파글리플로진, 메트포르민염산염) ((주)서울제약)은 대조약 엠파벡스정12.5/1000밀리그램(엠파글리플로진, 메트포르민염산염) ((주)서울제약)과의 비교용출시험자료를 제출하였으며, 대조약과 용출양상이 동등하였다. 이에 따라 해당 자료로서 생물학적동등성을 입증하였다.
주1. 이 약은 (주)서울제약의 엠파벡스정(엠파글리플로진, 메트포르민염산염)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전공정을 (주)서울제약에 위탁 제조하였음.

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

[포장단위] 60정/병, 60정/상자(10정/PTPx6)

[제조자] (주)서울제약 : 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명6로 124-31

[제조의뢰·판매자] 한림제약(주) : 경기도 용인시 처인구 영문로 2-27

[반품 및 교환] 본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한 또는 유효기간이 지났거나 변질, 변패, 오염되거나 손상된 의약품은 공정거래위원회가 고시한 "소비자 분쟁해결기준"에 의거, 구입한 약국 및 의약품판매업자를 통해 교환 또는 환불받을 수 있습니다.

어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

본 설명서 작성일 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지나 상담 전화를 통하여 확인하실 수 있습니다.

의약품 부작용 신고 및 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6223, 14-3330)

설명서 작성일 : 2025.07.22
제품의 사용기한은 외부용기에 표기
P42003-00

한림제약주식회사

【소비자 상담 창구】
제품문의 및 궁금하신 사항이 있으시면 전화 및 홈페이지 1:1 상담을 이용해주십시오. TEL : (02) 3489-6114 홈페이지 : www.hanlim.com

HanLim Instructions

File Name(제품명)	엠파로엠정	Paper Material	모조지
Type(Material)	설명서	Coating	무코팅
Date(Y/M/D)	2025. 07. 30	라벨풀림	
Version No.	P42003-00	Presswork(인쇄소)	서울제약(무궁화인쇄)
Country	한국	담당	디자인: 홍보부 김아현 선임
Pont Size	성분 · 함량, 의약품 정보 문구 7pt 본문 6pt	제조번호 인쇄가능 여부	
Color		수정사항	신규 제정
Korea Drug Code		표준품	
Size(규격) (접지)	272 x 455mm	확인	
비고			