하루 한번, 지속적인 혈당 조절

피오나 정 [염산피오글리타존]

전문의약품/분류번호 : 396

■ **원료약품의 분량** 1정 중

염산피오글리타존(별규) ···················· 16.53mg(피오글리타존으로서 15.0mg)

■ **성 상** 흰색 내지 회백색의 원형 정제이다.

■ **효능 · 효과**

이 약은 제2형 당뇨병 환자(인슐린비의존형) 혈당조절을 위하여 식사요법 및 운동요법과 함께 보조치료제로 사용된다. 이 약은 단독요법으로 사용할 수 있으며 필요에 따라서는 식사요법 및 운동요법과 함께 다른 약제를 사용했음에도 불구하고 혈당개선효과를 보지 못했을 경우에는 설포닐우레아제, 메트포민, 혹은 인슐린과 함께 병용요법도 가능하다.

제2형 당뇨병환자는 이 외에도 영양 상담이 필요하며 경우에 따라서는 체중감량도 요구되고, 운동요법도 실시하여야 한다. 제2형 당뇨병 환자에 있어서 이러한 노력들은 초기치료뿐만 아니라 약물요법의 효력을 유지하기 위해서도 중요하다.

■ **용법 · 용량**

이 약은 식사에 관계없이 1일 1회 복용하여야 한다.

당뇨병의 관리는 각자 개인적으로 차별화 되어 실시하여야 한다. 가장 이상적인 방법은 FBG(공복시 혈당)보다는 더 정확한 진단방법인 HbA1c(당화혈색소) 수치를 보아가며 치료의 반응을 평가하여야 한다. HbA1c는 과거 2~3개월 간의 혈당상태를 반영한다. 임상적으로 이 약은 당뇨병환자가 혈당조절이 더 악화되지 않는다면 HbA1c의 변화를 평가하기에 적당한 기간은(최소 3개월) 투여 하여야 한다.

18세 미만의 소아에는 사용경험이 없으므로 투여가 권장되지 않는다.

* 단독요법

이 약은 식사요법과 운동요법으로 혈당이 적절히 조절되지 않는 환자에게 단독요법으로 1일 1회 15mg으로 시작할 수 있다. 이 약의 초기 투여량으로 충분히 효과를 얻을 수 없는 경우에는 1일 1회 30mg 까지 증량할 수 있다. 단독요법에 적절히 반응하지 않는 환자들에게는 병용요법을 고려하여야 한다.

* 병용요법

1. 설포닐우레아(sulfonylureas): 이 약은 설포닐우레아계 약물과 병용투여 할 수 있으며 이때 초기용량은 1일 1회 15mg을 투여한다. 이 약과 병용요법으로 사용할 경우 현재의 설포닐우레아계 약물은 동일한 용법용량으로 지속적으로 투여할 수 있다.
   그러나 만약 환자가 저혈당증세를 보이면 설포닐우레아 투여량을 줄여야 한다.
2. 메트포민(metformin): 이 약은 메트포민과 병용투여 할 수 있으며 이때 초기용량은 1일 1회 15mg을 투여한다. 이 약과 병용요법으로 사용할 경우 현재의 메트포민은 동일한 용법용량으로 지속적으로 투여할 수 있다. 이 약과의 병용요법을 하는 동안 저혈당증세 때문에 메트포민 투여량을 조정할 필요가 있을 것 같지는 않다.
3. 인슐린: 이 약은 인슐린과 병용투여 할 수 있으며 이 때 용량은 1일 1회 15mg을 투여한다. 이 약은 ...

...

	위약 (Placebo) N=259	염산피오글리타존 N=606
상기도 감염	8.5	13.2
두통	6.9	9.1
부비강염	4.6	6.3
근육통	2.7	5.4
치아질환	2.3	5.3
당뇨병 악화	8.1	5.1
인두염	0.8	5.1

이 약은 단독요법 투여 군과 설포닐우레아, 메트포르민, 인슐린과의 병용 요법 투여 군에서 대부분의 임상적 이상반응들에 대한 발생빈도가 유사하였다. 인슐린 단독투여와 비교하였을 때, 이 약과 인슐린을 투여한 환자들에서 부종의 발생이 증가하였다.

이 약과 인슐린 투약 임상시험(n=379)에서, 이 약과 인슐린을 투여한 10명의 환자들이 호흡곤란을 나타냈고, 또한 치료 기간 중 어느 시점에서, 체중 변화 또는 부종을 나타냈다. 이 10명의 환자들 중 7명이 이러한 증상들을 치료하기 위하여 이뇨제를 투여 받았다. 이것은 인슐린+위약군에서는 보고되지 않았다.

과혈당증 이외의 이상 반응 때문에 임상시험을 중지한 발생률이 위약(2.8%)이나 이 약(3.3%)을 투여한 환자들에서 유사하였다.

설포닐우레아나 인슐린과의 병용 요법 동안 미약~중등도의 저혈당증이 보고되었다.(일반적 주의, 저혈당증 및 용법 및 용량, 병용 요법 참조).

미국에서 실시된 이중 맹검 시험에서, 빈혈이 이 약과 설포닐우레아, 메트포르민 또는 인슐린을 병용 투여한 환자들의 2% 이하에서 보고되었다(일반적 주의, 혈액학 참조)

단독 요법 연구에서, 위약-투여 환자들의 1.2%에서 부종이 보고된 반면, 이 약 투여 환자들의 4.8%에서 부종이 보고되었다. 병용 요법 연구에서, 설포닐우레아를 단독 투여한 환자들의 2.1%에서 부종이 보고된 반면, 이 약과 설포닐우레아를 투여한 환자들의 7.2%에서 부종이 보고되었다. 메트포르민과의 병용 요법 연구에서, 메트포르민을 단독 투여한 환자들의 2.5%에서 부종이 보고된 반면, 병용 투여한 환자들의 6.0%에서 부종이 보고되었다. 인슐린과의 병용 요법 연구에서, 인슐린을 단독 투여한 환자들의 7.0%에서 부종이 보고된 반면, 병용 투여한 환자들의 15.3%에서 부종이 보고되었다.(일반적 주의, 부종항 참조)

인슐린과 이 약의 병용 요법에 대한 16주간의 임상 시험에서, 울혈성 심부전이 인슐린 단독요법에서는 나타나지 않은 반면, 병용 요법(1.1%)에서는 더 많은 환자에서 나타났다(경고, 심부전증 및 심장에 대한 다른 작용 참조).

대혈관 합병증 사례에 대한 전향적 피오글리타존 임상 시험(PROactive)

PROactive에서, 제2형 당뇨병과 함께 이전에 대혈관 질환의 병력이 있는 5238명의 환자들에서 ...

...

표 2

심혈관계 사례	위약 N=2633 최초 사례(n)	위약 N=2633 전체 사례(n)	이 약 N=2605 최초 사례(n)	이 약 N=2605 전체 사례(n)
임의의 사례	572	900	514	803
모든 원인의 사망	122	186	110	177
비치명적 심근경색증	118	157	105	131
뇌졸중	96	119	76	92
급성 관상 동맥 증후군	63	78	42	65
심장 중재술	101	240	101	195
대절단	15	28	9	28
다리 혈관 재개통	57	92	71	115

...

이 약의 시판후 조사에서, 예전에 심장 질환이 있었다고 알려진 환자 및 알려지지 않은 환자 모두에서 울혈성 심부전의 증례가 보고되었다.

4) 부종: 이 약은 부종이 있는 환자에게는 주의하여 사용하여야 한다. 미국의 모든 임상 시험에서 위약-투여 환자들보다 이 약을 투여한 환자들에게서 부종이 더 빈번하게 보고되었다(이상반응 항 참조). 시판후 조사에서 부종의 시작이나 악화가 보고되었다.

5) 체중 증가: 이 약은 단독 투여시 또는 다른 혈당저하 약물들과 병용 투여시 용량과 연관성이 있는 체중 증가가 나타났다(표 3). 체중 증가의 기전이 불확실하지만 아마도 체액 저류 및 지방 축적을 복합적으로 포함할 것 같다.

표 3 이 약에 대한 이중-맹검 임상 시험 기간 동안 기준선으로부터의 체중 변화(kg)

		대조군 (위약) 중간값 (25th / 75th percentile)	이 약 15 mg 중간값 (25th / 75th percentile)	이 약 30 mg 중간값 (25th / 75th percentile)	이 약 45 mg 중간값 (25th / 75th percentile)
단독 요법		-1.4 (-2.7/0.0) n=256	0.9 (-0.5/3.4) n=79	1.0 (-0.9/3.4) n=188	2.6 (0.2/5.4) n=79
병용 요법	설포닐우레아 (Sulfonylurea)	-0.5 (-1.8/0.7) n=187	2.0 (0.2/3.2) n=183	3.1 (1.1/5.4) n=528	4.1 (1.8/7.3) n=333
	메트포르민 (Metformin)	-1.4 (-3.2/0.3) n=160	미적용	0.9 (-0.3/3.2) n=567	1.8 (-0.9/5.0) n=407
	인슐린 (Insulin)	0.2 (-1.4/1.4) n=182	2.3 (0.5/4.3) n=190	3.3 (0.9/6.3) n=522	4.1 (1.4/6.8) n=338

주: 16 내지 26주의 시험 기간

6) 배란: 다른 디아졸리딘디온계 약물(thiazolidinediones)과 마찬가지로, 이 약 요법이 몇몇 폐경전 무배란증 여성들에서 배란을 일으킬 수 있다. 그 결과, 이러한 환자들은 이 약을 복용하는 동안 임신의 위험이 증가될 수 있다. 그러므로, 폐경전 여성들에게 적절한 피임법이 권장되어야 한다. 임상 시험에서는 이러한 가능성 있는 작용이 연구되지 않았기 때문에, 이에 대한 발생 빈도가 알려져 있지 않다.

7) 혈액학: 이 약은 헤모글로빈 및 헤마토크리트(hematocrit)의 감소를 일으킬 수 있다. 모든 임상 시험연구에 걸쳐, 이 약 투여 환자에서 평균 헤모글로빈 치가 2%~4%씩 감소하였다. 이러한 변화는 주로 치료의 첫 4주~12주 이내에 발생하였고 그 후에는 상대적으로 일정하게 유지되었다. 이러한 변화는 혈장 용적의 증가와 관련될 수 있으며, 유의한 어떠한 혈액학적 임상 효과를 수반하지 않았다(이상반응 항 및 임상검사치에의 영향 참조.)

8) 간에 대한 작용: 전세계적으로 허가 전 임상 연구에서, 4500명 이상의 피험자에 대하여 이 약이 투여되었다. 미국의 임상연구에서, 4700명 이상의 제2형 당뇨병 환자에게 이 약을 투여하였다. 이러한 임상 연구에서 약물-유도성 간독성이나 ALT치의 증가에 대한 증거가 없었다. 미국에서의 허가 전 위약-비교 임상시험 기간 동안, 이 약은-투여환자 1526명 중 총 4명(0.26%)과 위약-투여환자 793명 중 총 2명(0.25%)의 ALT값이 정상 상한치의 3배 이상이었다. 이 약을 투여한 ...

...

B/C)는 피오글리타존과 총 피오글리타존 평균 피크 농도에서 약 45%가 감소하였으나, 평균 AUC 값은 변하지 않았다.

이 약의 요법은 환자가 만약 활동성 간 질환의 임상적 증거가 나타나거나 혈청 트랜스아미나아제 값(ALT)이 정상 상한선의 2.5배를 초과하면 시작하지 말아야 한다(일반적 주의, 간에 대한 작용 참조).

고령 환자: 건강한 고령의 피험자들에서, 피오글리타존과 총 피오글리타존의 피크 혈청 농도가 크게 다르지 않았으나, 젊은 피험자들보다 AUC 값이 약간 더 높았고 최종 반감기 값이 약간 더 길었다. 이러한 변화는 임상적으로 연관성 있다고 고려할 정도로 중대하지 않다.

소아 환자: 소아 집단에서의 약동학 자료가 이용 가능하지 않다.

성별: 여성에서 평균 Cmax, AUC값이 20%~60% 증가하였다. 단독요법과 설포닐우레아, 메트포르민, 인슐린과의 병용요법으로서, 이 약은 남성, 여성 모두에서 혈당 조절을 개선하였다. 비교 임상 시험에서 기준선으로부터 헤모글로빈 A1c(HbA1c)의 감소는 일반적으로 남성보다 여성에서 더 컸다(average mean difference in HbA1c 0.5%). 혈당 조절을 성취하기 위하여 치료법이 각 환자마다 개별화되어야 하므로, 성별에만 근거한 투여량의 조정은 권장되지 않는다.

인종적 차이: 다양한 인종군 사이에서의 약동학 자료가 이용 가능하지 않다.

④ 약력학 및 임상적 효과

임상 연구 결과 이 약은 인슐린-저항성 환자에서 인슐린 감수성을 향상시킨다고 나타났다. 이 약은 인슐린에 대한 세포의 반응성을 증진시키고, 인슐린 의존성 글루코스 disposal을 증가시키고, 인슐린에 대한 간의 감수성을 증가시키며, 글루코스 항상성 장애를 개선한다. 제2형 당뇨병 환자에서, 이 약에 의해 생긴 인슐린-저항성 감소는 혈당 농도의 감소, 혈장 인슐린 농도의 감소, 및 HbA1c값의 감소를 가져온다. Open-label 광범위 연구에서 얻은 결과를 근거로, 이 약의 혈당강하 작용은 적어도 1년간 지속되는 것으로 보인다. 비교 임상 시험에서 설포닐우레아, 메트포르민, 또는 인슐린과 병용 투여한 이 약은 혈당 조절에 대한 상가 작용을 나타내었다.

지질 이상 환자가 이 약 임상 시험에 포함되었다. 전체적으로, 이 약을 투여한 환자에서 트리글리세라이드의 평균 감소, HDL 콜레스테롤의 평균 증가, LDL과 총 콜레스테롤의 일관되지 않은 평균 변화가 나타났다.

26주간, 위약-비교, 용량-범위 연구에서, 위약 군의 평균 증가와 비교하였을 때, 평균 트리글리세라이드 농도가 15mg, 30mg, 45mg 용량 이 약 투여군에서 감소하였다. 평균 HDL 값이 위약 투여 환자보다 이 약 투여환자에서 훨씬 크게 증가하였다. 위약과 비교하였을 때 이 약 투여환자에서 LDL과 총 콜레스테롤에 대한 일관된 차이가 없었다.(표 4)

표 4 26주 위약-비교, 용량-범위 연구에서 지질

	위약	이 약 15mg 1일 1회	이 약 30mg 1일 1회	이 약 45mg 1일 1회
트리글리세라이드 (mg/dL)	N=79	N=79	N=84	N=77
기준선 (평균)	262.8	283.8	261.1	259.7
기준선에서의 % 변화 (평균)	4.8%	-9.0%	-9.6%	-9.3%
HDL콜레스테롤 (mg/dL)	N=79	N=79	N=83	N=77
기준선 (평균)	41.7	40.4	40.8	40.7
기준선에서의 % 변화 (평균)	8.1%	14.1%	12.2%	19.1%
LDL콜레스테롤 (mg/dL)	N=65	N=63	N=74	N=62
기준선 (평균)	138.8	131.9	135.6	126.8
기준선에서의 % 변화 (평균)	4.8%	7.2%	5.2%	6.0%
총 콜레스테롤 (mg/dL)	N=79	N=79	N=84	N=77
기준선 (평균)	224.6	220.0	222.7	213.7
기준선에서의 % 변화 (평균)	4.4%	4.6%	3.3%	3.6%

...

환자에서 이 약 45mg 까지 또는 위약을 1일 1회의 투여량으로 검사하였다.

26주에 걸친 용량-범위 연구에서, 제2형 당뇨병 환자 408명에 대하여 무작위로 이 약 7.5mg, 15mg, 30mg 또는 45mg, 또는 위약을 1일 1회 투여하였다. 이중-맹검 기간 8주 전에 이전에 투여했던 어떤 항당뇨병요법도 중단하였다. 이 약 15mg, 30mg, 45mg 요법은 위약과 비교시 종료시점에서 HbA1c 및 공복혈당(FBG)을 통계학적으로 유의하게 개선하였다(Figure 1, 표 5 참조).

Figure 1은 이러한 26주 연구에서 전체 연구 집단에서의 FBG와 HbA1c 의 변화에 대한 시간 경과를 나타낸다.

Figure 1 Mean Change from Baseline for FBG and HbA1c in 26-Week Placebo-Controlled Dose-Ranging Study

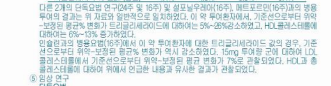


표 5 는 전체 임상연구 집단에 대한 HbA1c 와 FBG 값을 나타낸다.

표 5 26주 위약-비교 Dose-Ranging Study에서 혈당 척도

	위약	이 약 15mg 1일 1회	이 약 30mg 1일 1회	이 약 45mg 1일 1회
Total Population				
HbA1c (%)	N=79	N=79	N=85	N=76
기준선 (평균)	10.4	10.2	10.2	10.3
기준선에서의 % 변화(조정 평균+)	0.7	-0.3	-0.3	-0.9
위약과의 차이(조정 평균+)		-1.0*	-1.0*	-1.6*
FBG (mg/dL)	N=79	N=79	N=84	N=77
기준선 (평균)	268	267	269	276
기준선에서의 % 변화(조정 평균+)	9	-30	-32	-56
위약과의 차이(조정 평균+)		-39*	-41*	-65*

+ 기준선, pooled center, 요법 상호작용에 의한 pooled center에 대하여 조정됨.

* $p \le 0.050$ 대 위약.

본 연구 집단은 이전에 항 당뇨약물요법을 받지 않았던 환자(경험이 없는: 31%)와 연구 등록 시점에서 항 당뇨약물요법을 받은 환자(이전에 치료 받았던: 69%)를 포함하였다. Naive와 이전 치료환자 부분집합의 자료는 표 6에 있다. 모든 환자는 이중-맹검 요법 8주 전에 washout/run-in 기간에 진입하였다. run-in 기간은 naive환자에 대한 기준선까지의 선별검사법(screening)으로부터 HbA1c와 FBG값의 근소한 변화를 수반하였다: 그러나, 이전 치료 환자군에서 전에 받은 항당뇨약물요법의 washout이 혈당 조절의 악화와 HbA1c, FBG의 증가를 가져왔다. 이전 치료환자군의 대부분의 환자가 이 약 투여시 HbA1c , FBG가 기준선보다 감소했음에도 불구하고, 많은 경우에 그 값이 연구 종료때까지 선별검사 값으로 회복되지 않았다. 이 연구 계획은 다른 항 당뇨병약에서 이 약으로 바로 바꾼 환자에 대한 평가는 허용하지 않았다.

표 6 26주 위약-비교 Dose-Ranging Study에서 혈당 척도

	위약	이 약 15mg 1일 1회	이 약 30mg 1일 1회	이 약 45mg 1일 1회
Naive to Therapy				
HbA1c (%)	N=25	N=26	N=26	N=21
선별검사법 (평균)	9.3	10.0	9.5	9.8
기준선 (평균)	9.0	9.9	9.3	10.0
기준선에서의 % 변화(조정 평균*)	0.6	-0.8	-0.6	-1.9
위약과의 차이(조정 평균*)		-1.4	-1.3	-2.6
FBG (mg/dL)	N=25	N=26	N=26	N=21
선별검사법 (평균)	223	245	239	239
기준선 (평균)	229	251	225	235
기준선에서의 % 변화(조정 평균*)	16	-37	-41	-64
위약과의 차이(조정 평균*)		-52	-56	-80
Previously Treated				
HbA1c (%)	N=54	N=53	N=59	N=55
선별검사법 (평균)	9.3	9.0	9.1	9.0
기준선 (평균)	10.9	10.4	10.4	10.6
기준선에서의 % 변화(조정 평균*)	0.8	-0.1	-0.0	-0.6
위약과의 차이(조정 평균*)		-1.0	-0.9	-1.4
FBG (mg/dL)	N=54	N=53	N=58	N=56
선별검사법 (평균)	222	209	230	215
기준선 (평균)	285	275	286	292
기준선에서의 % 변화(조정 평균*)	4	-32	-27	-55
위약과의 차이(조정 평균*)		-36	-31	-59

*기준선과 pooled center에 대하여 조정됨.

24주 연구에서 제2형 당뇨병 260명의 환자에서 무작위로 두 가지 중 하나의 forced-titration 이 약 투여 군이나 mock titration 위약군에 배정하였다. 이중-맹검 기간 6주 전에 이전에 투여했던 어떤 항 당뇨병요법도 중단하였다. 이 약의 한 투여 군에서, 환자에게 초기 투여량 7.5mg을 1일 1회 투여하였다. 4주후, 투여량을 1일 1회 15mg으로 증량하였고, 다른 4주후, 연구의 나머지 기간(16주) 동안 투여량을 1일 1회 30mg으로 증량하였다. 두 번째 이 약 투여 군에서, 환자에게 초기 투여량 15mg을 1일 1회 투여하였고 1일 1회 30mg까지 적정하였고, 유사한 방법으로 1일 1회 45mg까지 적정하였다. 서술한 대로, 이 약 요법은 위약과 비교시 종료시점에서 HbA1c 및 FBG을 통계학적으로 유의하게 개선하였다(표 7 참조).

표 7 24주 위약-비교 Forced-Titration Study에서 혈당 척도

	위약	이 약 30mg+ 1일 1회	이 약 45mg+ 1일 1회
Total Population			
HbA1c (%)	N=83	N=85	N=85
기준선 (평균)	10.8	10.3	10.8
기준선에서의 % 변화 (조정 평균++)	0.9	-0.6	-0.6
위약과의 차이(조정 평균++)		-1.5*	-1.5*
FBG (mg/dL)	N=78	N=82	N=85
기준선 (평균)	279	268	281
기준선에서의 % 변화 (조정 평균++)	18	-44	-50
위약과의 차이(조정 평균++)		-62*	-68*

+ forced titration에서 최종 투여량

++ 기준선, pooled center, 요법 상호작용에 의한 pooled center에 대하여 조정됨.

* $p \le 0.050$ 대 위약.

이전에 항 당뇨병약물요법으로 치료 받은 적이 없는 환자(24%)에 대하여, 선별검사법에서의 평균 값은 HbA1c에 대하여 10.1%이었고, FBG에 대하여 238mg/dL이었다. 기준선에서 평균 HbA1c는 10.2%이었고, 평균 FBG는 243mg/dL이었다. 위약과 비교시, 최종 투여량 30mg와 45mg까지 적정하여 이 약으로 치료한 결과, 평균 HbA1c에서는 기준선으로부터 각각 2.3%와 2.6% 만큼 감소하였고, 평균 FBG에서는 기준선으로부터 각각 63mg/dL와 95mg/dL 만큼 감소하였다.

이전에 항 당뇨병약물요법으로 치료하였던 환자(76%)에 대하여, 선별검사시 그 요법을 중단하였다. 선별검사시 평균 값은 HbA1c에 대하여 9.4%이었고, FBG에 대하여 216mg/dL이었다. 기준선에서 평균 HbA1c는 10.7%이고 평균 FBG는 290mg/dL이었다. 위약과 비교시, 최종 투여량 30mg와 45mg까지 적정하여 이 약으로 치료한 결과, 평균 HbA1c에서는 기준선으로 ...

...

이 약 30mg 요법 결과, 위약과 비교하였을 때 종료시점에서 HbA1c와 FBG가 통계학적으로 유의하게 개선되었다(표 8 참조).

표 8 16주 위약-비교 연구에서 혈당 척도

	위약	이 약 30mg 1일 1회
Total Population		
HbA1c (%)	N=93	N=100
기준선 (평균)	10.3	10.5
기준선에서의 % 변화 (조정 평균+)	0.8	-0.6
위약과의 차이(조정 평균+)		-1.4*
FBG (mg/dL)	N=91	N=99
기준선 (평균)	270	273
기준선에서의 % 변화 (조정 평균+)	8	-50
위약과의 차이(조정 평균+)		-58*

+ 기준선, pooled center, 요법 상호작용에 의한 pooled center에 대하여 조정됨.

* $p \le 0.050$ 대 위약.

이전에 항 당뇨병 약물치료를 받은 적이 없는 환자(40%)의 경우, 적격심사(screening)에서의 평균 값이 HbA1c는 10.3%이고 FBG는 240mg/dL이었다. 기준선에서, 평균 HbA1c는 10.4%, 평균 FBG는 254mg/dL이었다. 위약과 비교시, 이 약 30mg으로 치료한 결과, 평균 HbA1c는 기준선으로부터 1.0% 감소하였고, 평균 FBG는 기준선으로부터 62mg/dL 감소하였다. 이전에 항 당뇨병 약물치료를 받은 환자들(60%)은 적격심사 시점에서 이전의 항 당뇨병 약물치료를 중지하였다. 적격심사 시점의 평균 값이 HbA1c는 9.4%이고 FBG는 216mg/dL이었다. 기준선에서 평균 HbA1c는 10.6%, 평균 FBG는 287mg/dL이었다. 위약과 비교시, 이 약 30mg으로 치료한 결과, 평균 HbA1c는 기준선으로부터 1.3% 감소하였고, 평균 FBG는 기준선으로부터 46mg/dL 감소하였다. 이전에 치료했던 많은 환자들에 대하여, 임상연구 종료시에 HbA1c와 FBG가 적격심사 수준으로 회복되지 않았다.

병용 요법

설포닐우레아, 메트포르민, 혹은 인슐린에 의한 현행의 치료법에도 불구하고 조절이 부적절하게 조절된(HbA1c ≥ 8%) 제2형 당뇨병 환자들에서, 혈당 조절에 대한 이 약의 효과를 평가하기 위하여 3개의 16주에 걸친, 무작위, 이중-맹검, 위약-비교 임상 연구가 수행되었다.

이전의 당뇨병 치료는 단독요법 혹은 병용 요법이었을 수 있다.

이 약과 설포닐유레아의 병용 요법에 대하여 두 개의 임상시험들이 수행되었다. 두 개의 시험들은 설포닐 유레아를 단독 또는 다른 당뇨병 약물과 병용하여 투여 받고 있는 제2형 당뇨병 환자들은 선정하였다. 모든 다른 당뇨병 약물들은 시험 치료를 시작하기 전에 중단되었다. 한 병용투여 임상 연구에서, 설포닐우레아를 다른 항 당뇨병 약물과 단독 혹은 복합적으로 ...

...

용량에서 치료전 단계로부터 6.0% 및 9.4%의 평균 감소가 동반되었다.

4) 염산 피오글리타존은 경구 항당뇨병 약물로서 주로 인슐린 저항성을 감소시킴으로써 작용한다. 이 약은 제2형 당뇨병(인슐린-비의존성 당뇨병 [NIDDM], 또는 성인-개시형 당뇨병으로 알려짐)의 관리에 사용된다. 약리학 연구에 따르면 이 약은 근육과 지방 조직에서 인슐린에 대한 감도를 향상시키고 간의 당신생을 저해한다. 이 약은 순환 인슐린 수치를 감소시키는 반면 혈당 조절을 개선한다.

■ **저장방법** 밀폐용기, 습기를 피해 25℃에 보관(15~25℃)

■ **포장단위** 30, 100 정

본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 유통과정에서 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오염 및 손상된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 즉시 교환하여 드립니다. 작성일 이후 변경된 내용은 www.huons.com에서 확인하실 수 있습니다.

작성일 : 2008.07.25

소비자 상담실(반품 및 교환처) : 080-447-4700

주식회사 휴온스

경기도 화성시 향남읍 상신리 907-6

907-6, Sangshin-ri, Hyangnam-eup, Hwaseong-city, Kyunggi-do, Korea

Huons