

저혈당 위험이 낮은 당뇨병치료제

빌다글 정 50mg (빌다글립틴염산염)

전문의약품

【원료약품의 분량】 이 약 1정 중

유효성분 : 빌다글립틴염산염(별규) 56.0mg(빌다글립틴으로서 50.0mg)
첨가제(동물유래성분) : 무수유당(소우유)
기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 크로스카멜로오스나트륨, 피로이황산나트륨

【성상】

황색 내지 밝은 노란색의 원형 정제

【효능·효과】

이 약은 제 2형 당뇨병 환자의 혈당조절을 향상시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로 투여한다.

- 단독요법

- 병용요법

【용법·용량】

- 이 약은 단독요법 또는 이전 당뇨병 약물치료를 받은 경험이 없는 경우 메트포르민과 병용투여 시 1일 50mg으로 1일 1회 아침에 투여 또는 1일 100mg으로 50mg 씩 1일 2회 아침, 저녁으로 분할 투여한다.
- 메트포르민 또는 카이올리디니온의 단독요법으로 충분한 혈당조절을 할 수 있는 경우 이 약을 메트포르민 또는 카이올리디니온과 병용투여 시 권장용량은 1일 100mg으로, 50mg 씩 1일 2회 아침, 저녁으로 분할 투여한다.
- 설포닐우레이아의 단독요법으로 충분한 혈당조절을 할 수 있는 경우 이 약을 설포닐우레이아와 병용투여 시 권장용량은 1일 50mg으로 1일 1회 아침에 투여한다. 이러한 환자군에서 빌다글립틴 100mg을 1일 1회 투여하는 것이 50mg을 1일 2회 투여할 때보다 더 효과적이다.
- 설포닐우레이아와 메트포르민 병용요법으로 충분한 혈당조절을 할 수 있는 경우 이 약을 병용 투여 시 (제 3제 요법 시) 권장용량은 1일 100mg으로, 50mg 씩 1일 2회 아침, 저녁으로 분할 투여한다.
- 인슐린(인슐린 단독 또는 메트포르민 병용요법)으로 충분한 혈당조절을 할 수 있는 경우 이 약을 병용투여시 권장용량은 1일 100mg으로, 50mg 씩 1일 2회 아침, 저녁으로 분할 투여한다.
- 이 약은 식사와 관계없이 복용할 수 있으며, 1일 100mg 이상의 용량은 권장되지 않는다.
- 이 약은 설포닐우레이아와 병용하는 경우, 저혈당의 위험을 줄이기 위해 설포닐우레이아의 용량의 감소가 필요할 수 있다.
- 이 약의 복용은 임신 기간이나 즉시 이 약을 복용하고 다음 투여는 평소의 시간에 맞추어 복용한다. 다음 복용 시간에 균접하여 기억이 나면 놓친 약을 복용하지 않는다.
- 복용하지 못한 약을 보충하기 위해 한 번에 두 배의 용량을 복용하지 않는다.

간장에 환자

이 약을 투여하기 전 ALT 또는 AST 수치가 정상 상한치의 2.5배를 초과하는 간장에 환자에는 권장되지 않는다.

신진대에 환자

- 경증의 신장애 환자(크레아티닌 청소율 $\geq 50\text{mL/min}$) : 용량 조절이 필요하지 않다.

- 중등도 및 중증의 신장애 환자 또는 말기 신장애(ESRD) 환자 : 1일 1회 50mg 투여가 권장된다. (사용상의주의사항 '4. 일반적 주의' 중 2항 참조)

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약의 주성분 또는 다른 성분에過민증이 있는 환자
- 2) 제 1형 당뇨병 또는 당뇨병성 케톤산증 환자
- 3) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 이 약은 피로이황산나트륨이 함유되어 있어 아나필락시와 같은 알레르기를 일으킬 수 있으며 일부 감수성 환자에서는 생명을 위협할 정도 또는 이보다 악한 천식발작을 일으킬 수 있다. 일반 사람에서의 아황산감수성에 대한 총괄적인 빈도는 알려지지 않았으나 낮은 것으로 보이며 아황산감수성은 비천식환자보다 천식환자에서 빈번한 것으로 나타났다.

3. 이상반응

- 1) 12주 이상의 대조임상시험에서 1일 50mg(1회) 또는 1일 100mg(일 1회 50mg 또는 1일 2회 50mg) 용량의 빌다글립틴에 노출된 총 3,784명으로부터의 안전성 자료를 수집하였다. 이 환자들 중에서 2,264명은 빌다글립틴을 단독으로 투여 받았고, 1,520명은 다른 약들과 함께 투여받았다. 2,682명의 환자들은 빌다글립틴을 1일 100mg(1회 1회 100mg 또는 1일 2회 50mg) 투여 받았고, 1,022명은 1일 1회 50mg를 투여 받았다.
- 2) 임상시험에서 나타난 이상반응의 대부분은 경증 및 일시적이었으며, 투여를 중단할 필요가 없었다. 이상반응과 나이, 인종, 약물 노출기간 또는 일일 투여용량과의 관계는 발견되지 않았다.
- 3) 간염을 포함한 간기능 이상이 드물게 보고되었다. 일반적으로 임상적 후유증이 없이 무증상이었으며, 투약을 중단한 후에 간기능은 정상으로 회복되었다. 24주의 단독요법 및 병용요법의 대조임상시험들의 결과에서, ALT 또는 AST가 정상 상한치(ULN)의 3배 이상을 나타내는 비율은 빌다글립틴 50mg 1일 1회, 빌다글립틴 50mg 1일 2회 및 모든 대조군들에서 각각 0.2%, 0.3%, 0.2%로 나타났다. 트랜스아미나제의 수치 상승은 일상적으로 무증상적이고 비-진행적이며, 디스프리체 및 황달과 관련이 없었다.
- 4) 대조군과 유사한 비율로 빌다글립틴 투여군에서 혈관부종이 드물게 보고되었고, ACE 저해제와 병용투여하였을 때 비율이 더 높았다. 이상반응의 대부분은 경증이었으며 빌다글립틴을 계속 투여 시 해결되었다.
- 5) 단독요법 및 병용요법으로 이중맹검으로 빌다글립틴을 투여받은 환자에서 보고된 이상반응은 MedDRA 기관에 및 절대 빈도수에 따라 나열하였다. 각 기관에 대해서는 비율로 나열하였다.(가장 빈번하게 발생한 이상반응을 처음에 기재함) 개별 빈도 내에서 심각성이 감소하는 순으로 이상반응을 나열하였다. 또한 각 이상반응에 대한 해당 빈도의 분류는 다음과 같다: 매우 흔하게($\geq 1/10$) : 흔하게($\geq 1/100$, $<1/10$) : 드물게($\geq 1/10,000$, $<1/1,000$) : 매우 드물게($<1/10,000$) : 단독불명(예측할 수 없음)

(1) 메트포르민과 병용투여

- 빌다글립틴 1일 100mg과 메트포르민의 병용투여 대조 임상시험에서, 이상반응으로 인한 시험중단은 빌다글립틴과 메트포르민 병용투여군 또는 위약과 메트포르민 투여군 모두에서 보고되지 않았다.
- 임상시험에서 저혈당의 발생률은 빌다글립틴 1일 100mg과 메트포르민 병용투여군에서 1%로 흔하게, 위약과 메트포르민 투여군에서 0.4%로 흔하지 않게 나타났다.
- 저혈당의 발생률은 빌다글립틴 1일 100mg를 병용투여하였을 때 빌다글립틴 투여군 +0.2kg, 위약 투여군 -0.1kg으로 체중의 변화는 없었다.

[표1] 이중 맹검 임상시험(208명)에서 메트포르민과 병용요법으로 1일 빌다글립틴 100mg을 투여 받은 환자에서 보고된 이상반응

신경계 이상	
흔하게	진전
흔하게	두통
흔하게	어지러움
흔하지 않게	피로
위장관계 이상	
흔하게	변비
대사 및 영양 이상	
흔하게	저혈당

- 2년 이상의 기간 동안 진행된 임상시험에서 메트포르민에 빌다글립틴을 추가 투여하였을 때, 추가적인 안전성 신호 또는 예측하지 못했던 위험은 보이지 않았다.

- 이전에 당뇨병 약물을 투여받지 않은 환자에게 빌다글립틴과 메트포르민을 병용 투여한 임상시험에서도 추가적인 안전성 신호 또는 예측하지 못했던 위험은 보이지 않았다.

(2) 설포닐우레이아와 병용투여

- 빌다글립틴 50mg과 설포닐우레이아의 병용투여 대조 임상시험에서, 이상반응으로 인한 시험 중단율은 빌다글립틴과 설포닐우레이아 병용투여군 0.6%, 위약과 설포닐우레이아 투여군 0%였다.
- 임상시험에서 저혈당의 발생률은 글리메피리드에 빌다글립틴 1일 1회 50mg을 추가 투여하였을 때 1.2%였고 위약과 글리메피리드 투여군 0.6%였다. 빌다글립틴 투여군에서 중증의 저혈당은 보고되지 않았다.
- 임상시험에서 글리메피리드에 빌다글립틴 1일 50mg을 추가 투여하였을 때 빌다글립틴 투여군 -0.1kg, 위약 투여군 -0.4kg으로 체중의 변화는 없었다.

[표2] 이중 맹검 임상시험(170명)에서 설포닐우레이아와 병용요법으로 1일 빌다글립틴 50mg을 투여 받은 환자에서 보고된 이상반응

감염(infections and infestations)	
매우 드물게	코인두염
신경계 이상	
흔하게	진전
흔하게	두통
흔하게	어지러움
흔하게	무력증
위장관계 이상	
흔하지 않게	변비
대사 및 영양 이상	
흔하게	저혈당

(3) 카이올리디니온과 병용투여

- 빌다글립틴 1일 100mg과 피오글리티존의 병용투여 대조 임상시험에서, 이상반응으로 인한 시험 중단은 빌다글립틴과 피오글리티존 병용투여군 및 위약과 피오글리티존 투여군 모두에서 보고되지 않았다.
- 임상시험에서 저혈당의 발생률은 빌다글립틴과 피오글리티존 투여 받은 환자(0.6%)에서 흔하지 않았지만, 위약과 피오글리티존 투여 받은 환자(1.9%)에서는 흔하였다. 빌다글립틴 투여군에서 중증의 저혈당은 보고되지 않았다.
- 피오글리티존과의 병용투여 임상시험에서 위약 및 빌다글립틴 1일 100mg 투여 시 철대 체중 증가는 각각 1.4kg 및 2.7kg이었다.
- 빌다글립틴 1일 100mg이 피오글리티존(1일 45mg)의 최대 용량에 추가 투여되었을 때 말초 부종의 발생률은 7.0%이었고, 피오글리티존 단독 투여시에는 2.5%였다.

[표3] 이중 맹검 임상시험(158명)에서 카이올리디니온과 병용요법으로 1일 빌다글립틴 100mg을 투여 받은 환자에서 보고된 이상반응

신경계 이상	
흔하지 않게	두통
흔하지 않게	무력증
대사 및 영양 이상	
흔하게	체중 증가
흔하지 않게	저혈당
전신 이상 및 투여부위 상태	
흔하게	말초 부종

(4) 빌다글립틴 단독투여

- 단독요법 대조 임상시험에서, 이상반응으로 인한 시험 중단율은 위약(0.6%) 또는 활성대조약(0.5%)에 비해 빌다글립틴 투여군(0.3%)에서 더 높지 않았다.
- 비교 대조 단독요법 임상시험에서, 저혈당은 활성대조약 또는 위약 투여군(0.2%, 1,082명 중 2명)에 비해 빌다글립틴 1일 100mg 투여군(0.4%, 1,056명 중 7명)에서 흔하지 않게 보고되었다. 중대한 또는 중증의 이상반응은 보고되지 않았다.
- 임상시험에서, 빌다글립틴 투여군 -0.3kg, 위약 투여군 -0.3kg으로 빌다글립틴 1일 100mg이 단독요법으로써 투여되었을 때 체중의 변화는 없었다.

[표4] 이중 맹검 임상시험(1,855명)에서 단독요법으로 빌다글립틴 1일 100mg을 투여 받은 환자에서 보고된 이상반응

신경계 이상	
흔하게	어지러움
흔하게	두통
위장관계 이상	
흔하게	변비
근골격계 및 결합조직 이상	
흔하게	관절통
대사 및 영양 이상	
흔하게	저혈당
감염(infections and infestations)	
매우 드물게	상기도 감염
매우 드물게	코인두염
전신 이상 및 투여부위 상태	
흔하게	말초 부종

- 2년 이상의 기간 동안 진행된 임상시험에서 빌다글립틴 단독요법의 추가적인 안전성 신호 또는 예측하지 못했던 위험은 보이지 않았다.

(5) 인슐린과 병용투여

- 인슐린 또는 인슐린 및 메트포르민과 빌다글립틴 50mg을 1일 2회 추가 투여한 임상시험에서 이상반응으로 인한 시험 중단율은 빌다글립틴 투여군 0.3%였고, 위약군은 해당 경우가 보고되지 않았다.
- 저혈당의 발생률은 빌다글립틴군(14.0%)과 위약군(16.4%)이 유사하였다. 빌다글립틴군에서는 2명의 중증 저혈당이 보고되었고, 위약군에서는 6명의 중증 저혈당이 보고되었다.
- 시험의 종료시점에서 빌다글립틴이 평균체중에 미치는 영향은 미미하였다. [빌다글립틴군(기저치로부터 +0.6kg)/ 위약군(0kg)]

[표5] 인슐린 또는 인슐린 및 메트포르민과 빌다글립틴 1일 100mg을 투여 받은 임상시험(37명)에서

- 3) 디코신(P 당단백의 기질), 와파린(CYP2C9의 기질): 건강한 피험자에 수행된 임상시험 결과 임상적으로 의미 있는 악동학적 상호작용을 보이지 않았다. 그러나 목표 환자군에서 수립된 것은 아니다.
 4) 일로디핀, 라미프릴, 알사르탄 또는 심비스타틴: 건강한 피험자에서의 일로디핀, 라미프릴, 알사르탄 및 심비스타틴과 수행된 임상시험 결과, 빌다글립틴과의 병용투여 후 임상적으로 의미 있는 악동학적 상호작용이 관찰되지 않았다.
 5) 다른 당뇨병 약물과 같은 특정 활성 물질에 의해 감소될 수도 있다.

6. 일부, 수유부, 고령자 및 소아에 대한 투여

- 1) 일부에 대한 투여
 일부에 대한 적절한 연구 결과가 없다. 동물시험 결과, 고용량에서 생식독성을 나타내었다. 사람에서의 잠재적 위험은 알려진 바가 없다. 사람에서의 결과가 부족하기 때문에 이 약을 임산부에 사용해서는 안 된다.
 2) 수유부에 대한 투여
 빌다글립틴이 사람 모유에 분비되는지 알려지지 않았다. 동물시험에서 빌다글립틴이 유즙으로 분비되는 것으로 알려졌기 때문에 이 약을 수유부에게 사용해서는 안 된다.
 3) 수태능
 이 약이 인간 수태능에 미치는 영향에 대한 연구는 진행되지 않았다.

4) 고령자(65세 이상)에 대한 투여

- 고령자에서 용량 조절은 필요하지 않다.
 5) 소아에 대한 투여
 이 약은 18세 미만의 소아 및 청소년에서의 안전성 및 유효성이 확립되어있지 않으므로, 이 약의 사용은 권장되지 않는다.

7. 과량 투여시의 처치

- 1) 빌다글립틴의 과량투여에 대한 자료가 제한적이다.
 건강한 피험자에 10일 동안 용량증량 내약성 시험결과로부터, 400mg 용량에서 3건의 근육통과 경증이면서 일시적인 이상감각, 발열, 부종, 리파이아제 수치의 일시적 상승이 1건씩 있었다. 600mg 용량에서 1명의 피험자가 손발의 부종, 크레아티닌 인산화효소(CPK), AST, C-반응 단백(CRP) 및 미오글리빈 수치의 상승을 경험하였다. 세 명의 다른 피험자가 2건의 이상감각과 함께 발의 부종을 경험하였다. 모든 증상 및 실험실 이상성이 시험약의 투여 중단 후 처치없이 해결되었다.

2) 차차

- 과량투여 시 지시요법을 권장한다. 빌다글립틴은 혈액투석으로 제거할 수 없으나, 주요 기수분해 대사체(LY151)는 혈액투석으로 제거할 수 있다.

8. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.
 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고 원인이 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것

9. 전문가를 위한 정보

- 1) 임상시험 정보
 15,000명이 넘는 제2형 당뇨환자들이 빌다글립틴의 2년 이상, 이중 맹검, 위약 또는 활성 대조군 임상시험에 참여하였다. 이러한 시험에서 빌다글립틴은 50mg 1일 1회, 50mg 1일 2회 또는 100mg 1일 1회 용량으로 9,000명이 넘는 환자에게 투여되었다.
 시험대상자 중 남성은 5,000명 이상, 여성은 4,000명 이상이었으며 65세 이상은 1,900명 이상이었다. 빌다글립틴은 이전 치료 경험이 있는 제2형 당뇨환자에 단독으로 투여되거나, 다른 항당뇨제와 적절히 조절되지 않는 환자에 병용 요법으로 투여되었다.
 베이스리인으로부터 유효성 평가 시점까지의 당화혈색소(HbA1c) 변화량을 평가한 결과 빌다글립틴은 단독요법, 메트포르민, 설포닐우레아, 티아졸리딘은 또는 인슐린과의 2제 요법 및 인슐린과 메트포르민 또는 메트포르민과 설포닐우레아와의 3제 요법으로 투여 시 혈당 조절 능력이 항생됨을 보였다. 임상시험에서 당화혈색소(HbA1c) 감소 정도는 베이스리인 HbA1c가 높은 환자군에서 더 커졌다

(1) 단독요법

- 위약 대조 연구
 이전의 약물 치료 경험이 없는 제2형 당뇨환자를 대상으로 이 약의 유효성 및 안전성을 평가하기 위한 24주간 다기관, 무작위 배정, 이중 맹검, 위약 대조 연구 22건이 수행되었다.(LAF237A2301, LAF237A2304) 이 약 50mg을 1일 1회, 또는 50mg을 1일 2회 투여하였을 때 당화혈색소(HbA1c)가 위약과 비교하여 통계적으로 유의하게 감소하였다(표9).

- 표7. 이 약 단독요법의 위약 대조 연구에서 24주 시점의 유효성 평가 결과(처우효성 평가 변수: 당화혈색소(HbA1c)(%), ITT집단)

	이 약 50mg 1일 1회	이 약 50mg 1일 2회	위약
A2301			
분석대상자수	104	90	94
기저값 평균(SE)	8.23(0.08)	8.56(0.09)	8.40(0.08)
24주 후 기저값 대비 변화량, 보정된 평균(SE)	-0.78(0.12)	-0.79(0.13)	-0.30(0.13)
위약과의 차이 (95% 신뢰구간)	-0.48(-0.82~-0.14)*	-0.49(-0.84~-0.14)*	
A2304			
분석대상자수	84	79	88
기저값 평균(SE)	8.32(0.10)	8.38(0.10)	8.45(0.09)
24주 후 기저값 대비 변화량, 보정된 평균(SE)	-0.47(0.14)	-0.72(0.14)	0.01(0.13)
위약과의 차이 (95% 신뢰구간)	-0.48(-0.86~-0.11)*	-0.73(-1.11~-0.35)*	

- * Hochberg Step-up Procedure에 따라, 5% 수준에서 통계적 유의성을 나타냄
 - 활성화 대조 연구
 이전의 약물 치료 경험이 없는 제2형 당뇨환자를 대상으로 이 약과 로지글리타존을 비교한 24주간 다기관, 이중 맹검, 무작위 배정, 활성화 대조 연구(LAF237A2307)에서 24주 시점에 기저값 대비 HbA1c 변화량은 이 약 50mg 1일 2회 투여군에서 -1.1%, 로지글리타존 8mg 1일 1회 투여군에서 -1.3%였으며 로지글리타존 8mg과 비교하였을 때, 비열등함을 입증하였다(군간 차이, 0.19%(95% 신뢰구간 -0.01, 0.39); 비열등성 차이, 0.4%).

- 표8. 이 약 단독요법에 대한 투여 시 투여된 약물과 비교하여 통계적으로 유의하게 감소하였다(표10).

10) 병용요법

- 빌다글립틴과 메트포르민 초기병용
 이전의 약물 치료 경험이 없는 제2형 당뇨 환자를 대상으로 빌다글립틴과 메트포르민 초기병용의 유효성 및 안전성을 각각의 단독제 단독투여와 비교한 24주간의 다기관, 이중 맹검, 무작위 배정, 활성화 대조 연구가 수행되었다(LMF237A2302). 빌다글립틴 또는 메트포르민 각각을 단독 투여하거나 단계적으로 증량하여 빌다글립틴 50mg 1일 2회 또는 메트포르민 1000mg 1일 2회 투여 빌다글립틴과 메트포르민 복합제로서 복합제로서 단계적으로 증량하여 빌다글립틴/메트포르민 복합제로서 50/500mg 1일 2회 또는 50/1000mg 1일 2회 투여 24주 시점에 빌다글립틴과 메트포르민 고정용량 복합제 투여는 빌다글립틴 또는 메트포르민 단독투여와 비교하여 통계적으로 유의하게 당화혈색소(HbA1c)를 감소시켰다(표11).

- 표9. 이전의 약물치료로 경험이 없는 제2형 당뇨환자에 대한 빌다글립틴과 메트포르민 초기병용의 24주 시점의 유효성 평가 결과(처우효성 평가 변수: 당화혈색소(HbA1c)(%), ITT 집단)

주 시점의 유효성 평가 결과(처우효성 평가 변수: 당화혈색소(HbA1c)(%))

	A. 빌다글립틴 50mg + 메트포르민 1일 2회	B. 빌다글립틴 50mg + 메트포르민 1000mg 1일 2회	C. 빌다글립틴 50mg 단독 1일 2회	D. 메트포르민 1000mg 단독 1일 2회
분석대상자수	277	285	287	285
기저값 평균(SE)	8.56(0.061)	8.71(0.061)	8.67(0.060)	8.60(0.055)
24주 후 기저값 대비 변화량, 보정된 평균(SE)	-1.61(0.063)	-1.82(0.062)	-1.09(0.061)	-1.36(0.062)
빌다글립틴 단독투여군 (C)과의 차이 (95% 신뢰구간)	-0.52(-0.69, -0.34)*	-0.72(-0.89, -0.56)*		
메트포르민 단독투여군 (D)과의 차이 (95% 신뢰구간)	-0.25(-0.42, -0.08)*	-0.46(-0.63, -0.29)*		

* Hochberg Step-up Procedure에 따라, 5% 수준에서 통계적 유의성을 나타냄

메트포르민 단독요법에 대한 이 약의 추가 병용

고령자에서 용량 조절은 필요하지 않다.

5) 소아에 대한 투여

이 약은 18세 미만의 소아 및 청소년에서의 안전성 및 유효성이 확립되어있지 않으므로, 이 약의 사용은 권장되지 않는다.

6. 일부, 수유부, 고령자 및 소아에 대한 투여

1) 일부에 대한 투여

임상시험 결과, 고용량에서 생식독성을 나타내었다. 사람에서의 결과가 부족하기 때문에 이 약을 임산부에 사용해서는 안 된다.

2) 수유부에 대한 투여

빌다글립틴이 사람 모유에 분비되는지 알려지지 않았다. 동물시험에서 빌다글립틴이 유즙으로

분비되는 것으로 알려졌기 때문에 이 약을 수유부에게 사용해서는 안 된다.

3) 수태능

이 약이 인간 수태능에 미치는 영향에 대한 연구는 진행되지 않았다.

4) 고령자(65세 이상)에 대한 투여

고령자에서 용량 조절은 필요하지 않다.

5) 소아에 대한 투여

이 약은 18세 미만의 소아 및 청소년에서의 안전성 및 유효성이 확립되어있지 않으므로, 이 약의 사용은 권장되지 않는다.

7. 과량 투여시의 처치

1) 빌다글립틴의 과량투여에 대한 자료가 제한적이다.

건강한 피험자에 10일 동안 용량증량 내약성 시험결과로부터, 400mg 용량에서 3건의 근육통과

경증이면서 일시적인 이상감각, 발열, 부종, 리파이아제 수치의 일시적 상승이 1건씩 있었다. 600mg

용량에서 1명의 피험자가 손발의 부종, 크레아티닌 인산화효소(CPK), AST, C-반응 단백(CRP) 및

미오글리빈 수치의 상승을 경험하였다. 세 명의 다른 피험자가 2건의 이상감각과 함께 발의 부종을

경험하였다. 모든 증상 및 실험실 이상성이 시험약의 투여 중단 후 처치없이 해결되었다.

2) 차차

과량투여 시 지시요법을 권장한다. 빌다글립틴은 혈액투석으로 제거할 수 없으나, 주요 기수분해

대사체(LY151)는 혈액투석으로 제거할 수 있다.

8. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.

2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고 원인이 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것

9. 전문가를 위한 정보

1) 임상시험 정보

15,000명이 넘는 제2형 당뇨환자들이 빌다글립틴의 2년 이상, 이중 맹검, 위약 또는 활성 대조군

임상시험에 참여하였다. 이러한 시험에서 빌다글립틴은 50mg 1일 1회, 50mg 1일 2회 또는 100mg 1일 1회

용량으로 9,000명이 넘는 환자에게 투여되었다.

시험대상자 중 남성은 5,000명 이상, 여성은 4,000명 이상이었으며 65세 이상은 1,900명 이상이었다.

빌다글립틴은 이전 치료 경험이 있는 제2형 당뇨환자에 단독으로 투여되거나, 다른 항당뇨제와

적절히 조절되지 않는 환자에 병용 요법으로 투여되었다.

베이스리인으로부터 유효성 평가 시점까지의 당화혈색소(HbA1c) 변화량을 평가한 결과 빌다글립틴은

단독요법, 메트포르민, 설포닐우레아, 티아졸리딘은 또는 인슐린과의 2제 요법 및 인슐린과

메트포르민 또는 메트포르민과 설포닐우레아와의 3제 요법으로 투여 시 혈당 조절 능력이 항생됨을

보였다. 임상시험에서 당화혈색소(HbA1c) 감소 정도는 베이스리인 HbA1c가 높은 환자군에서 더 커졌다

(1) 단독요법

- 위약 대조 연구

이전의 약물 치료 경험이 없는 제2형 당뇨환자를 대상으로 이 약의 유효성 및 안전성을 평가하기

위한 24주간 다기관, 무작위 배정, 이중 맹검, 위약 대조 연구 22건이 수행되었다.(LAF237A2301, LAF237A2304)

이 약 50mg을 1일 1회, 또는 50mg을 1일 2회 투여하였을 때 당화혈색소(HbA1c)가 위약과 비교하여 통계적으로 유의하게 감소하였다(표9).

빌다글정_112102348_005			
Data info		Color info	Printing info
Type	설명서	군청	
Material fix	모조지 (45g)		
Coating			
Size(LxWxH/mm)	420x297		
Date(Y/M/D)	2025/08/08		
Country	대한민국		
Memo			
포장단위 수정 ※오버프린팅없음!! ※PDF파일로 인쇄교정본을 대신합니다. 인쇄시 PDF파일과 인쇄 대조 바랍니다.			