

a LOCF: Last observation carried forward, 구짜로 전 자료
b 단기 연구 중 해외 이상의 이중검정 치료를 받은 모든 무위험 병행 시행사항
c 가지치에 따라 보정된 최소 제곱 평균 (adjusted LS mean)
* p-value (0.0001)
* p-value (0.05)

메트로르민으로 혈당 조절이 충분하지 않은 환자에서 디아글리콜리핀과 설폰닐우레아(글리메피리드) 각각의 추가 병용을 비교한 활성 대조 시험 5주 활성 대조군 비일용성 연구(주요 및 10주 활성을 통해 메트로르민으로 혈당 조절이 충분하지 않은 (HbA1c 8.5% 초과 10% 미만 제형 당도 환자를 대상으로 메트로르민에 디아글리콜리핀과 설폰닐우레아 (글리메피리드)를 각각 추가 병용하는 경우를 비교)하여 하였다. 그 결과, 디아글리콜리핀은 글리메피리드와 비슷한 수준으로 5주에서 가지치 대비 HbA1c 강도를 낮추며 비등용성을 증대했다(표 4 참조). 10주에서 가지치 대비 HbA1c 강도는 디아글리콜리핀 -0.2%, 글리메피리드 -0.4%였다. 해외 이상의 시험은 글리메피리드 투여군(주요, 10주) 각각 40.8%, 47.0%, 보다 디아글리콜리핀투여군(주요, 10주) 각각 33.8%, 4.3%에서 한하지 않았다.

표 4 메트로르민으로 혈당 조절이 충분하지 않은 환자에서 디아글리콜리핀과 설폰닐우레아(글리메피리드) 각각의 추가 병용을 비교한 활성 대조 연구에서, 5주에서의 결과 (LOCF)*

유효성 평가변수	디아글리콜리핀 + 메트로르민 N=40 ^a	글리메피리드 + 메트로르민 N=40 ^b
HbA1c (%) 가지치 (평균)	7.6 ^b	7.7 ^a
가지치 대비 차이 ^c	-0.5 ^d	-0.5 ^d
글리메피리드 + 메트로르민 대비 차이 (95% CI)	-0.0 ^d (-0.1, 0.1)	

a LOCF: Last observation carried forward
b 무위험 병행 및 치료받은 환자 중 해외 이상의 이중 유효성 측정기 있었던 환자
c 가지치에 따라 보정된 최소 제곱 평균
d 글리메피리드 + 메트로르민 대비 비등용성

다른 혈당강제제의 추가 병용 여부
디아글리콜리핀은 메트로르민 5 정성, 설폰닐우레아 (글리메피리드 표 6 정성) 인슐린 단독 또는 경구 혈당강제제 병용 표 7 정성, 시타글립틴 단독 혹은 메트로르민 병용 표 8 정성, 메트로르민과 설폰닐우레아 표 9 정성, 메트로르민과 시타글립틴 0.1 정성에 추가 병용하는 때, 2주에서 위약 대비 통계적으로 유의하게 HbA1c 강도를 낮추었다(p<0.0001). 디아글리콜리핀은 메트로르민에 추가 병용하면 HbA1c 강도 약 0.2%는 10주에서보다 유지되었다. 글리메피리드에 추가 병용한 약 0.2%는, 인슐린에 추가 병용한 시점은 10주까지 연장해도 HbA1c 강도가 낮아지지 않았다.

표 5 메트로르민 단독투입으로 혈당 조절이 충분하지 않은 환자에서 디아글리콜리핀 추가 병용을 비교한 위약 대조 연구에서, 2주에서의 결과(LOCF)*

유효성 평가변수	메트로르민	
	디아글리콜리핀 10mg N=55 ^a	위약 N=53 ^b
HbA1c (%) 가지치 (평균)	7.9 ^c	8.1 ^c
가지치 대비 차이 ^c	-0.8 ^d	-0.3 ^d
위약 대비 차이 ^c (95% CI)	-0.5 ^d *(-0.7, -0.3)	
HbA1c (%)에 도달한 시행대상자의 비율 (%) 가지치에 대해 보정	40.6 ^e *	25.9

1 메트로르민>1500mg/day

a LOCF: Last observation carried forward, 구짜로 전 자료
b 단기 연구 중 해외 이상의 이중검정 치료를 받은 모든 무위험 병행 시행사항
c 가지치에 따라 보정된 최소 제곱 평균 (adjusted LS mean)
* p-value (0.0001)
* p-value (0.05)

유효성 평가변수	설폰닐우레아 (글리메피리드) 단독투입으로 혈당 조절이 충분하지 않은 환자에서 디아글리콜리핀 추가 병용을 비교한 위약 대조 연구에서, 2주에서의 결과 (LOCF)*	
	디아글리콜리핀 10mg N=55 ^a	위약 N=45 ^b
HbA1c (%) 가지치 (평균)	8.0 ^c	8.5
가지치 대비 차이 ^c	-0.82	-0.13
위약 대비 차이 ^c (95% CI)	-0.68 ^d (-0.68, -0.5)	
HbA1c (%)에 도달한 시행대상자의 비율 (%) 가지치에 대해 보정	31.7 ^e *	13.0

1 글리메피리드 4mg/day

a LOCF: Last observation carried forward, 구짜로 전 자료
b 단기 연구 중 해외 이상의 이중검정 치료를 받은 모든 무위험 병행 시행사항
c 가지치에 따라 보정된 최소 제곱 평균 (adjusted LS mean)
* p-value (0.0001)
* p-value (0.05)

유효성 평가변수	인슐린 단독 또는 경구 혈당강제제 병용에 추가 병용 요법	
	디아글리콜리핀 10mg N=194 ^a	위약 N=183 ^b
HbA1c (%) 가지치 (평균)	8.58	8.46
가지치 대비 차이 ^c	-0.30	-0.30
위약 대비 차이 ^c (95% CI)	-0.68 ^d (-0.74, -0.45)	
일 평균 인슐린 용량 (μU/kg) 가지치 (평균)	73.9 ^e	73.9 ^e
가지치 대비 차이 ^c	-1.6 ^f	5.08
위약 대비 차이 ^c (95% CI)	-6.2 ^g (-8.84, -3.63)	
인슐린 일 용량률 10% 이상 경험한 시행대상자 비율 ^h	19.7 ^h *	11.0

a LOCF: Last observation carried forward
b HbA1c 강도가 낮은 인슐린 단독투입 또는 1~2종의 경구 혈당강제제를 병용하고 있었다. 환자의 경우, 80%는 메트로르민과 병용하고 있었으며, 2%는 메트로르민과 설폰닐우레아를 병용하고 있었고, 그 외의 시행대상자는 다른 종류의 경구 혈당강제제를 병용하고 있었다.
c 단기 연구 중 해외 이상의 이중검정 치료를 받은 모든 무위험 병행 시행사항
d 가지치에 따라 보정된 최소 제곱 평균 (adjusted LS mean)
e 인슐린 (순환성 중기형, 기저 인슐린 포함) 용량 증가는 사전 정해진 FFG 기준에 맞는 시행대상자에 대해서만 허용됨
* p-value (0.0001)
* p-value (0.05)

표 8 시타글립틴 단독 혹은 메트로르민 병용으로 혈당 조절이 충분하지 않은 환자에서 디아글리콜리핀의 추가 병용을 비교한 위약 대조 연구에서, 2주에서의 결과 (LOCF)*

유효성 평가변수	시타글립틴 ^a + 메트로르민 ^b	
	디아글리콜리핀 10mg N=223 ^a	위약 N=224 ^b
HbA1c (%) 가지치 (평균)	7.9 ^c	7.9 ^c
가지치 대비 차이 ^c	-0.45	0.04
위약 대비 차이 ^c (95% CI)	-0.48 ^d (-0.62, -0.34)	

1 시타글립틴 100mg/day, 2 메트로르민>1500mg/day

a LOCF: Last observation carried forward
b 단기 연구 중 해외 이상의 이중검정 치료를 받은 모든 무위험 병행 시행사항
c 가지치에 따라 보정된 최소 제곱 평균 (adjusted LS mean)
* p-value (0.0001)
* p-value (0.05)

표 9 메트로르민과 설폰닐우레아를 혈당 조절이 충분하지 않은 환자에서 디아글리콜리핀의 추가 병용을 비교한 위약 대조 연구에서, 2주에서의 결과 (LOCF)*

유효성 평가변수	설폰닐우레아 + 메트로르민	
	디아글리콜리핀 10mg N=108 ^a	위약 N=108 ^b
HbA1c (%) (LRM) ^b 가지치 (평균)	8.08	8.24

가지치 대비 차이 ^a	-0.86	-0.17
위약 대비 차이 ^a (95% CI)	-0.66 ^d (-0.89, -0.49)	
HbA1c (< 7%에 도달한 시행대상자의 비율 (%) (LOCF) ^c	31.8 ^e *	11.1

1 시타글립틴>1000mg/day, 2 메트로르민>1500mg/day

a 단기 연구 중 해외 이상의 이중검정 치료를 받은 모든 무위험 병행 시행사항
b 장기적 반복 측정 (LRM: Longitudinal repeated measures)
c 가지치에 따라 보정된 최소 제곱 평균 (adjusted LS mean)
d LOCF: Last observation carried forward, 구짜로 전 자료
* p-value (0.0001)

표 10 시타글립틴과 메트로르민으로 혈당 조절이 충분하지 않은 환자에서 디아글리콜리핀의 추가 병용을 비교한 위약 대조 연구에서, 2주에서의 결과 (LOCF)*

유효성 평가변수	식사글립틴 ^a + 메트로르민 ^b	
	디아글리콜리핀 10mg N=160 ^a	위약 N=160 ^b
HbA1c (%) (LRM) ^b 가지치 (평균)	8.24	8.16
가지치 대비 차이 ^c	-0.82	-0.10
위약 대비 차이 ^c (95% CI)	-0.72 ^d (-0.91, -0.53)	
HbA1c (< 7%에 도달한 시행대상자의 비율 (%) 가지치에 대해 보정	38.0 ^e *	12.4

1 식사글립틴 5mg/day, 2 메트로르민>1500mg/day
a 무위험 병행 및 치료받은 환자 중 해외 이상의 이중 유효성 측정기 있었던 환자
b 장기적 반복 측정 (LRM: Longitudinal repeated measures), 구짜로 전 자료
c 가지치에 따라 보정된 최소 제곱 평균 (adjusted LS mean)
* p-value (0.0001)

표 11 피오글리타존으로 혈당 조절이 충분하지 않은 환자에서 이 약의 추가 병용을 비교한 위약 대조 연구에서, 2주에서의 결과 (LOCF)*

유효성 평가변수	피오글리타존	
	이 약 10mg N=140 ^a	위약 N=139 ^b
HbA1c (%) 가지치 (평균)	8.3 ^c	8.34
가지치 대비 차이 ^c	-0.97 ^d *	-0.42
위약 대비 차이 ^c (95% CI)	-0.55 ^d *(-0.78, -0.3)	
HbA1c (< 7%에 도달한 시행대상자의 비율 (%) 가지치에 대해 보정	38.8 ^e *	22.4

a LOCF: Last observation carried forward

b 무위험 병행 및 치료받은 환자 중 해외 이상의 이중 유효성 측정기 있었던 환자

c 가지치에 따라 보정된 최소 제곱 평균 (adjusted LS mean)
* p-value (0.0001)
* p-value (0.05)

중등증 신장염 347기 (eGFR 45~60mL/min/1.73m²) 환자
eGFR이 45~60mL/min/1.73m² 인 당뇨 환자를 포함한 연구에서 기존 요법으로 혈당 조절이 충분하지 않은 환자에 디아글리콜리핀 추가 투여의 유효성을 평가하였다. 이 연구는 위약 대비 0.2% 같은 HbA1c의 강도를 나타내었다.

표 12 eGFR 45~60mL/min/1.73m² 인 당뇨환자를 대상으로 디아글리콜리핀의 효과를 확인한 위약 대조 연구에서, 2주에서의 결과 (LOCF)*

유효성 평가변수	디아글리콜리핀 ^a 10mg N=159		위약 ^b N=161
HbA1c (%) 가지치 (평균)	8.35	8.03	
가지치 대비 차이 ^c	-0.37 ^d *	-0.03	
위약 대비 차이 ^c (95% CI)	-0.34 ^d *(-0.53, -0.15)		

a 기존 요법 중 메트로르민 투여 비율 위약 대비 디아글리콜리핀 투여군 각각 62.0% 및 68.4%

b 가지치에 따라 보정된 최소 제곱 평균 (adjusted LS mean)
* p-value (0.001)

중등증 신장

디아글리콜리핀 10mg을 단독투여 또는 메트로르민, 글리메피리드, 메트로르민과 설폰닐우레아, 시타글립틴 단독 또는 메트로르민 병행, 식사글립틴과 메트로르민 또는 인슐린에 추가 병용 투여할 때 위약 대비 통계적으로 유의하게 공생 실패를 감소시켰다. 이 효과는 특히 첫 주부터 10주에 영현한 시점 나타내었다. eGFR 45~60mL/min/1.73 m² 인 당뇨 환자를 대상으로 포함한 연구에서 투여 24주 시점 공복혈당 같은 위약 투여 (-0.27mmol/L, -1.45mg/dL) 및 디아글리콜리핀 투여 (-1.39mmol/L, -1.244mg/dL)였다.

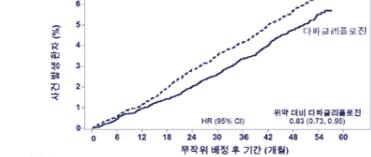
신장 질환

디아글리콜리핀 10mg을 글리메피리드 또는 시타글립틴 (단독 또는 메트로르민 병용에 추가 병용)을 배 4주 2차 시험의 강도가 2주에서 확인되었으며, 5주까지 유지되었다. 신장장애 및 신장애 관련 병용
DAPA는 단기, 장기 무위험병행, 이중검정 위약 대조 임상시험으로서 기존 치료 요법에 이 약을 추가하였을 때 신장장애 및 신장애 관련 위약 대비 디아글리콜리핀의 병용 확인하기 위해 사용되었다. 모든 환자는 제형 당도병에 추가적으로 최소 3가지 이상의 신장장애 위험 인자 (50세 이상 남성 또는 60세 이상 여성, 만성 신장장애, 고혈압 또는 현재 혹은 과거 신우 신염)이 있거나, 신장장애 위험이 있었다. 17,160명 중 신장장애 위험이 있었던 환자는 639명 (4.0%), 신장장애 위험이 없었던 환자는 10,168명 (69.4%)이었다. 8,582명의 디아글리콜리핀 10mg을, 8558명을 위약용 병행할인과 추가적인 병용은 4,234이었다. 연구군 질환별 당도 관련 위험은 60세 이하 여성은 0.4%였다. 전체 환자의 평균 연령 기간은 19.4년였고 22.4%는 당뇨 유형1기이었던 하였다. 평균 HbA1c는 8.3%, 평균 제당혈당은 21.4%이었다. 메타분석에서 100%의 환자는 신장장애 위험이 없었다. 평균 eGFR은 65.2mL/min/1.73m²로 7.8%의 환자는 eGFR이 60mL/min/1.73m² 미만이었다. 30.3%의 환자는 미합중국 식품 의약품 안전 관리국 (FDA)에서 300mg 이상 - 300mg 이하 또는 2개월부작용 (UACR) 300 mg/mg 이상으로 있었다. 환자 대부분 (98%는 메타분석에서) 좋은 인슐린 당도, 치료를 위한 약물을 투여 받고 있었다. 82%는 메트로르민, 41%는 인슐린, 43%는 설폰닐우레아를 추가 증하였다. 환자의 약 83%는 인슐린, 전환술 3제제 또는 인자(인산나트륨), 75.0%는 소듐, 61.9%는 형질소(혈), 55.5%는 아스비린, 52.6%는 메타르타제, 34.9%는 혈중당화혈색소, 22.0%는 타이피드 1을 2, 10.9%는 부피 이뇨제 투여하였다.

주요 신장장애 관련 시점
디아글리콜리핀 10mg은 신장장애 관련 시점, 신장장애 또는 혈장소 배출증으로 정의되는 신장장애 관련 시점(UACR)의 복합 평가변수에 대한 위약 대비 비등용성 입증하였다(단독 0.0001).

신장요로 감염 위험 또는 신장장애 관련 사망
디아글리콜리핀 10mg은 위약 복합 평가변수인 신장요로 감염 위험 또는 신장장애 관련 사망의 예방에 대해 위약 대비 우월한 효과를 나타냈다(그림 1). 각 요로에 대한 합병적 분석에서 신장요로 감염 위험은 인슐린, 신장장애 위험인 검사 치료 효과의 차이에 기인하였으며, 신장장애 관련 사망에는 위약 효과가 없었다. 이 약의 위약 대비 치료 위험은 메타분석에서의 신장장애 관련 위험 및 기타 사망률의 위약 효과(중간)에 관련있으며, 0.9%는 신장 손상 (eGFR) 및 2주후 복합 하위군 전에서 관련을 보였다.

그림 1 신장요로 감염 위험 또는 신장장애 관련 사망 시점 시작 병행까지의 기간



환자 수
구분
평가변수
대상 환자 수 (patients at risk)
0 2 4 6 8 10 12 14 16 18 20 22 24 26 28 30 32 34 36 38 40 42 44 46 48 50 52 54 56 58 60
위약 2152 1993 1936 1858 1791 1664 1332 774 270 24
디아글리콜리핀 10mg 2152 2001 1955 1898 1841 1710 1288 831 309 31

환자 수
구분
평가변수
대상 환자 수 (patients at risk)
0 2 4 6 8 10 12 14 16 18 20 22 24 26 28 30 32 34 36 38 40 42 44 46 48 50 52 54 56 58 60
위약 8578 8485 8387 8290 8127 8003 7880 7367 5362 1973

환자 수
구분
평가변수
대상 환자 수 (patients at risk)
0 2 4 6 8 10 12 14 16 18 20 22 24 26 28 30 32 34 36 38 40 42 44 46 48 50 52 54 56 58 60
위약 2152 1993 1936 1858 1791 1664 1332 774 270 24

환자 수
구분
평가변수
대상 환자 수 (patients at risk)
0 2 4 6 8 10 12 14 16 18 20 22 24 26 28 30 32 34 36 38 40 42 44 46 48 50 52 54 56 58 60
위약 8578 8485 8387 8290 8127 8003 7880 7367 5362 1973

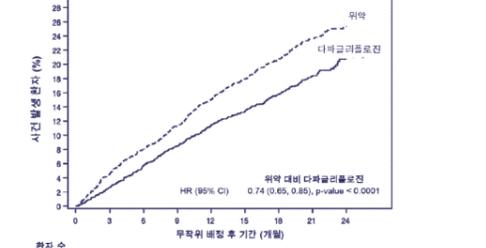
DAPA 투여는 피상실수축(기능)을 재현(신장신축률 (LVF)) 40% 이하인 심부전 (NHA functional class I~IV)이 있는 환자를 대상으로 표준 요법에 추가했을 때 신장장애 관련 사망 및 신장 관련 합병에 대한 위약 대비 디아글리콜리핀의 효과를 확인한 단기, 장기 무위험병행 이중검정 위약 대조 연구였다. 4,744 명의 환자 중 2,373명이 디아글리콜리핀 10mg을, 2,377명이 위약으로 무위험 병행당도 증량으로 8 개월 까지 치료받았다. 시험 종료의 평균 연령은 66 세였고, 77%는 남성이었다. 1가지에서 4가지 (LVF class I, 31.6%는 class II, 0.9%는 class IV)였으며, LVCF 중증도는 32%, 심부전의 52%는 합병증, 38%는 비합병증, 38%는 모든 병인이었다. 각 치료군 환자 42%는 제 2형 당뇨병 병력이 있었으며, 추가로 각 환자 3%, 가 사망대상자 등록 및 무위험 병행 시험 종료 시점부터 > 6.5%의 기준으로는 제 2형 당뇨병 인자는 것으로 분류되었다. 환자의 94%는 ACE 제제, ARB 또는 안지오텐신수용제-디합리핀 대체제 (ARNI, 11%), 96%가 베타 차단제, 71%가

무위험병행 이중검정 증량제 경험제 98%가 이뇨제 치료받고 있었고, 28%가 이식 장치를 가지고 있었다. 모인 시험에서 eGFR 30mL/min/1.73m² 이상인 환자 7명이 연구에 포함되었다. 평균 eGFR은 68mL/min/1.73m²였고, 환자의 44%는 eGFR 60mL/min/1.73m² 미만, 15%는 eGFR 은 45mL/min/1.73m² 미만이었다.

심장장애 관련 사망과 신장 관련 사망

디아글리콜리핀은 위약 복합 평가변수인 신장장애 관련 사망, 신장요로 감염 위험 또는 신장요로 감염 위험 또는 신장요로 감염 위험을 감소시켰다 (HR 0.74 [95% CI 0.65, 0.85]) (p < 0.0001). 사전 발생 곡선은 디아글리콜리핀과 위약에 대해 조기부터 2주까지 벌어져 시험 기간 전체동안 계속 유지되었다(그림 2).

그림 2 신장요로 감염 위험, 신장요로 감염 위험 또는 신장요로 감염 위험인 이중 검정 병행까지의 복합 시간 첫 병행까지의 기간



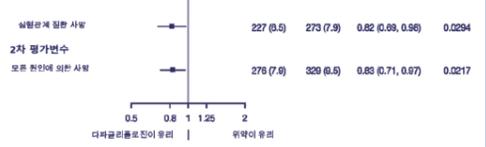
환자 수
구분
평가변수
대상 환자 수 (patients at risk)
0 2 4 6 8 10 12 14 16 18 20 22 24 26 28 30 32 34 36 38 40 42 44 46 48 50 52 54 56 58 60
위약 2152 1993 1936 1858 1791 1664 1332 774 270 24

환자 수
구분
평가변수
대상 환자 수 (patients at risk)
0 2 4 6 8 10 12 14 16 18 20 22 24 26 28 30 32 34 36 38 40 42 44 46 48 50 52 54 56 58 60
위약 2152 1993 1936 1858 1791 1664 1332 774 270 24

환자 수
구분
평가변수
대상 환자 수 (patients at risk)
0 2 4 6 8 10 12 14 16 18 20 22 24 26 28 30 32 34 36 38 40 42 44 46 48 50 52 54 56 58 60
위약 2152 1993 1936 1858 1791 1664 1332 774 270 24

환자 수
구분
평가변수
대상 환자 수 (patients at risk)
0 2 4 6 8 10 12 14 16 18 20 22 24 26 28 30 32 34 36 38 40 42 44 46 48 50 52 54 56 58 60
위약 2152 1993 1936 1858 1791 1664 1332 774 270 24

자료	HR (95% CI)	사전 발생 환자 수 (사전 발생률)	HR (95% CI)	P-value
1차 복합 평가변수		디아글리콜리핀 위약 (N=237 ^a)	위약 (N=237 ^b)	
신장장애 관련 사망, 신장요로 감염 위험 또는 신장 관련 사망	0.74 (0.65, 0.86)	386 (11.6)	502 (15.6)	<0.0001
신장요로 감염 위험	0.70 (0.59, 0.83)	231 (6.9)	318 (6.8)	<0.0001
신장 관련 사망	0.43 (0.20, 0.90)	10 (0.3)	23 (0.7)	0.0213
모든 환자에 의한 사망	0.82 (0.69, 0.96)	227 (6.8)	273 (7.9)	0.0294



신장요로 감염 위험 또는 신장 관련 사망은 2군 모두에 해당되어 있지 않았으며, 당뇨 외의 예외 증상의 관련 연구는 이뇨제 또는 당뇨 이외에 상관된 약물을 추가하기 위해 추가 필요하지 않음으로 정되었다. 각 구성요소 별 최소 시간의 수는 실제로 발생한 구성요소별 사건 수를 나타내며, 복합 평가변수로의 사건 수는 가산되지 않았다. 사전 발생률은 추적 관찰 100 인년 당 사건의 예방한 환자 수를 나타낸다. 각 구성요소와 모든 환자에 의한 사건의 대안 p-value는 영일상 이었다. 디아글리콜리핀은 또한 신장 관련 사망 및 합병으로 인한 약간의 신장장애 관련 사망의 총 시간률을 감소시켰다. 디아글리콜리핀은 567명 환자에서 72인년에서 합병(95% CI 0.75 [95% CI 0.66, 0.86]; p < 0.0002, 디아글리콜리핀은 처음 증량되는 제형 당도병) 또는 신장 관련 사망을 증가하는 신장 관련 모두에서 나타났다. 디아글리콜리핀은 1차 복합 평가변수에 대한 병행용을 증가하는 환자에서 HR 0.75 [95% CI 0.63, 0.93], 당뇨가 없는 환자에서 HR 0.73 [95% CI 0.60, 0.89]를 감소시켰다. 또한 심부전 병용 치료, 심장 7종 (eGFR, 연령, 생활 습관 등) 주요 하위군에 걸쳐 1차 복합 평가변수에 대한 위약 대비 디아글리콜리핀의 치료 유의성이 일관되어 나타났다.

만성신장장애 (DAPA-OID는eGFR) 25mL/min/1.73m² 이상 75mL/min/1.73m² 이하이고 알부민노출증 알부민 크레아티닌 비 (UACR)가 200mg/g 이상 5,000mg/g 이하)에 있는 만성 신장장애(CKD) 환자에서 제형 표준 요법에 추가했을 때 이 약을 위약과 비교하는 단기, 장기 연구 기간 무위험병행 이중 검정, 활성 대조 시험이었다. 위약 또는 복합 평가변수인 50% 이상으로 저하된 eGFR의 감소 및 신장장애 (ESKD) (15mL/min/1.73m² 미만으로 저하된 eGFR, 만성적인 투석 치료 또는 신장 이식을 받는 것으로 정의됨) CV 사망 또는 신장 관련 사망의 발생을 낮추는 데 있어 위약 대비 이 약의 효과를 증명하는 2군이었다. 이 사망률의 상당한 양은 모든 연령 집단, 신장 질환, 루푸스 신장 또는 혈중중성지방(혈중LDL-C) 관련 위험이 있는 환자(여 12명 6개월 이내)에 비례하여 비례적으로 더 큰 연관성이 모든 연령 집단에서 관찰되는 것이었다. 환자 중 43.9%의 약형이 약 10mg (N=2,152) 또는 위약 (N=2,152)에 무위험 병행당도 증량으로 추가 증량되었다. 치료는 배합 시험 동안 eGFR이 25mL/min/1.73m² 이하로 감소한 경우에도 지속되었다. 메타분석 시, 평균 eGFR은 43.3mL/min/1.73m²였고 UACR 중증도는 949.3mg/g였고, 환자의 중 44.1%는 eGFR이 30mL/min/1.73m² 내지 45mL/min/1.73m² 미만이었다(45%는 eGFR이 45mL/min/1.73m² 미만이었다). 배합 시험 중 67.9%는 제형 당도병에 있었다. 환자의 표준용을 받고 있었으며, 환자는 97.9%는 인자(신장 질환, 당뇨, 약제(ACE) 또는 안지오텐신 수용제 차단제(ARB) 치료를 받았다). 약 44%는 합병증(신장장애 증량)을 받고 있었고, 67%는 소듐(혈)을 받고 있었다. 시험 종료의 평균 나이는 69세였고 69%는 남성이었으며 52%는 백인, 44%는 흑인 또는 히스패닉계 미국인, 그리고 34.9%는 아시아인이었다. 이 연구는 복합 평가변수인 50% 이상으로 저하된 eGFR, 만성적인 투석 치료 또는 신장 이식을 받는 것으로 정함) CV 사망 또는 신장 관련 사망의 발생을 낮추는 데 있어 위약 대비 우월한 효과를 보였다(그림 3).

그림 3 1차 복합 평가변수인 50% 이상으로 저하된 eGFR의 감소, ESKD, CV 사망 또는 신장 관련 사망이 처음 발생하기까지의 시간



다파론정_112102440_002		Hanmi	
Data info		Color info	Printing info
Type	설명서	군청	
Material	모조지(45g)		
Coating			
Size(LxWxH/mm)	420x297		
Date(Y/M/D)	2023/08/17		
Country	대한민국		
Memo			
용법용량 변경 사용상의 주의사항 변경		※오버프린팅없음!! ※PDF파일로 인쇄교정본을 대신합니다. 인쇄시 PDF파일과 인쇄 대조 바랍니다.	