

슈가논[®]정 5mg

에보글립틴 타르타르산염

SUGANON[®] tablet 5mg Evogliptin tartrate

[원료약품 및 분량] 이 약 1정(약 150mg) 중
· 유효성분: 에보글립틴타르타르산염(별규) 6,869mg
(에보글립틴으로서 5mg)

- 첨가제(타르타르산): 적색40호 알루미노레이크
- 기타첨가제: D-만니톨, 스테아르산마그네슘, 오파드라이레드 (03B650009), 저지환도히드록시프로필셀룰로오스, 전호화천분, 클로이드성이산화규소, 히드록시프로필셀룰로오스

[성상] 분홍색의 원형 필름코팅정

[효능·효과]

1. 이 약은 제2형 당뇨병 환자의 혈당조절을 향상시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로 투여됩니다.
2. 이 약은 단독요법으로 투여합니다.
3. 이 약은 다음의 경우 병용요법으로 투여합니다.
 - 메트포르민 단독요법으로 충분한 혈당조절을 할 수 없는 경우 이 약과 병용투여합니다.

[용법·용량]

이 약은 단독요법 또는 병용요법 시 1일 1회 5mg을 투여하며 1일 최대용량은 5mg입니다. 이 약은 식사와 관계없이 투여할 수 있습니다. 경증 및 중증도의 간장애 환자에서 용법·용량 조절이 필요하지 않습니다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에서 투여하지 마십시오.
 - 1) 이 약 또는 다른 dipeptidyl-peptidase 4(DPP4) 저해제에 이니필릭스스 혹은 헨라 부종 등의 중대한 과민반응을 보인 환자
 - 2) 제1형 당뇨병 또는 당뇨병성 케톤산증 환자
2. 다음 환자에서는 신중히 투여하십시오.
 - 1) 심부전 환자: New York Heart Association(NYHA) functional class II 심부전이 있는 환자에서 투여 경험이 제한적이므로, 이들 환자에서는 신중히 사용하여야 합니다. NYHA functional class II-IV 환자에서의 임상경험이 없기 때문에 이 약의 사용이 권장되지 않습니다.
 - 2) 신장애 환자: 건강한 성인에서 투여한 병사들의 약 46.1%가 노를 통해 배설되고, 약 42.8%가 대변을 통해 배설됨을 확인하였습니다. 이는 원체와 대사체를 포함한 것으로, 중증도 및 중증 신장애 환자는 정상 신기능을 가진 환자에 비해 원체의 증가된 혈중농도가 지속될 우려가 있기 때문에 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여합니다. 투여시 필요한 말기 신장애 환자에서는 임상경험이 없기 때문에 이 약의 사용이 권장되지 않습니다.
 - 3) 중증 간장애 환자: 중증의 간장애 환자를 대상으로 한 임상시험은 실시되지 않았으므로 이들 환자에서는 신중히 투여합니다.
 - 4) 임신·취임: 이 약을 복용한 환자에서 임신·취임에 대한 보고는 없었지만, DPP-4 억제제 계열에서 임신·취임에 보고되었습니다. 따라서 지속적이고 중증의 복통과 같은 임신·취임의 특징적인 증상을 환자에게 알려 주어야 합니다. 만약 투여 시작 후 임신·취임이 의심될 경우 에보글립틴의 투여를 중단해야 하며, 이 약을 다시 투여해서는 안 됩니다. 임신·취임의 병력이 있는 환자에서는 주의해서 사용하여야 합니다.
3. 이상반응
 - 1) 단독요법
12주간의 위약 대조 단독요법 시험에서 환자는 이 약 2.5mg, 5mg, 10mg 또는 위약을 1일 1회 투여받았으며, 이 약에서 3% 이상의 빈도로 보고된 이상반응은 표과 같습니다.
 - 2) 중증 및 장애를 동반하는 관절통
다른 DPP-4 저해제를 복용한 환자의 시판후 조사에서 중증 및 장애를 동반하는 관절통이 보고되었습니다. 약물 투여 이후 증상의 발생기는 1일 후부터 수주 후까지 다양하였습니다. 약물 투여 중지 시에 증상은 완화되었습니다. 일부 환자에서는 동일한 약 또는 다른 DPP-4 저해제를 다시 복용시 에 증상의 재발이 나타났습니다. 중증 관절통의 원인으로 DPP-4 저해제를 고려하여 적절한 경우 투여를 중지합니다.
 - 3) 수포성 유사천포창
다른 DPP-4 저해제를 복용한 환자의 시판 후 조사에서 인원을 필요로 하는 수포성 유사천포창이 보고되었습니다. 환자들은 일반적으로 DPP-4 저해제 투여중지 및 코르티코스테로이드 치료를 필요로 하지 않았습니다. 환자에게 이 약을 복용하는 동안 수포 또는 거품들이 발생하면 즉시 의사에게 보고하도록 알려야 하며, 만약 수포성 유사천포창이 의심되는 경우, 이 약을 중단하고 진단 및 적절한 치료를 위해 피부과 전문의와 상담해야 합니다.
5. 상호작용
 - 1) 에보글립틴은 CYP3A4에 의해 주로 대사됩니다. *In vitro* 시험에서 CYP1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 및 3A4 대사효소를 저해하지 않았으며, CYP1A2, 2B6, 및 3A4 대사효소를 유도하지 않았습니다. 따라서 에보글립틴은 위 대사효소들의 기질인 약물과 약물상호작용을 일으킬 가능성이 낮습니다. 에보글립틴은 *In vitro* 시험에서 P-당단백(P-gp)의 기질임과 BCRP의 약한 기질임이 밝혀졌으나, 이들을 대개 0.1배, 0.3, 0.2, OATP1B1, 및 OATP1B3의 기질이 아니었고, 이들을 저해하지도 않았습니다. 따라서 에보글립틴은 임상용량에서 이들 수송체들의 기질인 약물과 약물상호작용을 일으킬 가능성이 낮습니다.
 - 2) 에보글립틴과 다른 약물과의 상호작용
 - 1) 메트포르민: 에보글립틴 5mg과 OCT1 및 OCT2 기질인 메트포르민을 1,000mg 1일 2회 투여로 정상상태에 도달하도록 반복투여했을 때, 에보글립틴 또는 메트포르민의 약동학에 대하여 임상적으로 의미있는 변화를 나타내지 않았습니다.
 - 2) 클라리스로마이신: CYP3A4의 강력한 억제제인 클라리스로마이신 1,000mg/day로 정상상태에 도달하도록 반복투여하고 에보글립틴 5mg을 단회투여했을 때, 에보글립틴의 C_{max}는 2.1배 증가하고, AUC는 2.0배 증가하였습니다. CYP3A4 억제제와 병용투여시 에보글립틴의 약동학적 노출이 증가할 수 있으므로 주의하여야 합니다.
 - 3) 리팜피스: CYP3A4의 강력한 유도제인 리팜피스를 600mg/day로 정상상태에 도달하도록 반복투여하고 에보글립틴 5mg을 단회투여했을 때, 에보글립틴의 C_{max}는 유의한 변화가 없었으나, AUC는 63% 감소하였습니다.
 - 4) 피오글리타존: 에보글립틴 5mg과 CYP2C8 및 CYP3A4의 기질인 피오글리타존 30mg을 병용하여 반복 투여 했을 때, 에보글립틴 또는 피오글리타존의 약동학에 대하여 임상적으로 의미있는 변화를 나타내지 않았습니다.
 - 5) 클리메피리드: 에보글립틴 5mg과 CYP2C9의 기질인 클리메피리드 4mg을 병용하여 반복 투여했을 때, 에보글립틴 또는 클리메피리드의 약동학에 대하여 임상적으로 의미있는 변화를 나타내지 않았습니다.
6. 일부 수유부에 대한 투여
 - 1) 임부에 대한 투여
임부를 대상으로 한 대조시험 결과는 없으며, 동물시험결과 에보글립틴은 임신한 랫드에서 투여 후 2시간에 최대 61.7%, 토끼에서는 투여 후 2시간에 최대 14.1% 태반을 통과하여 태자의 혈액에서 검출되었으므로 임부에서의 사용은 권장되지 않습니다.
 - 2) 수유부에 대한 투여
이 약이 사람 모유에 분비되는지는 평가되지 않았습니다. 동물시험에서 에보글립틴이 유즙으로 분비되는 것으로 알려졌기 때문에 이 약을 수유부에는 투여하지 않습니다.
7. 소아에 대한 투여
8. 소아에서의 안전성 및 유효성은 확립되지 않았습니다.
8. 고령자에 대한 투여
이 약의 임상 제2상과 제3상 시험에 참여한 환자(총 527명) 중 65세 이상인 고령자는 119명 (22.6%)이었습니다. 고령자에서의 투여에 대해서는 충분한 연구되지 않았습니다. 고령자는 일반적으로 간장, 신장 기능 등 생리기능이 저하되어 있으므로, 환자의 상태를 관찰하여 신중히 투여하여야 합니다.
9. 과량투여에의 처치
이 약의 임상시험에서 건강한 성인을 대상으로 이 약을 일일 60mg까지 단회 투여한 경험이 있습니다. 과량투여 시에는 일반적으로 대용량(예를 들면 흡수되지 않은 약물을 위장관계로부터 제거하고 심전도를 포함한 임상모니터링을 실시)을 하며, 환자의 상태에 따라 보조적인 치료를 실시합니다.
10. 보관 및 취급상의 주의사항
 - 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
 - 2) 의약품용 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나, 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래

표. 12주간 위약 대조 단독요법 시험에서 3% 이상의 환자에서 보고된 이상반응 (연구자의 인과관계 평가와 무관)

이상반응명	에보글립틴 2.5mg N=39	에보글립틴 5mg N=44	에보글립틴 10mg N=38	위약 N=36
위염(gastritis)	2(5.1%)	1(2.3%)	0(0.0%)	0(0.0%)
치주염(periodontitis)	0(0.0%)	0(0.0%)	2(5.3%)	0(0.0%)
코인두염(nasopharyngitis)	1(2.6%)	4(9.1%)	1(2.6%)	1(2.8%)
발기부전(erecile dysfunction)	0(0.0%)	0(0.0%)	2(5.3%)	0(0.0%)

24주간의 위약 대조 단독요법 시험에서 환자는 이 약 5mg 또는 위약을 1일 1회 투여받았고, 3% 이상의 빈도로 보고된 이상반응은 표2와 같습니다. 표2. 24주간 위약 대조 단독요법 시험에서 3% 이상의 환자에서 보고된 이상반응(연구자의 인과관계 평가와 무관)

이상반응명	에보글립틴 5mg N=78	위약 N=80
소화불량(dyspepsia)	0(0.0%)	3(3.8%)
코인두염(nasopharyngitis)	5(6.4%)	5(6.3%)
관절통(arthralgia)	3(3.8%)	0(0.0%)

- 52주간 이 약 5mg을 1일 1회 단독투여한 환자에서 연장기간(후반 28주) 동안 인과관계 평가와 관계없이 보고된 이상반응 중 24주 시험 대비 환자수 발생빈도가 1% 이상 증가한 이상반응은 치통(loothache, 1.3% vs 3.1%), 접촉성 피부염(Dermatitis contact, 1.3% vs 3.1%)이 있었고, 24주 시험 대비 새로 보고된 이상반응 중 2명(3.1%) 이상에서 발생한 이상반응은 없었습니다.
- 병용요법
24주간의 활성약 대조 병용요법 시험에서 환자는 메트포르민의 안정된 용량에 이 약 5mg 또는 시타글립틴 100mg을 1일 1회 병용투여 받았고, 3% 이상의 빈도로 보고된 이상반응은 표3과 같습니다. 표3. 24주간 활성약 대조 병용요법 시험에서 3% 이상의 환자에서 보고된 이상반응(연구자의 인과관계 평가와 무관)

이상반응명	에보글립틴 5mg N=111	시타글립틴 100mg N=108
소화불량(dyspepsia)	5(4.5%)	3(2.8%)
설사(diarrhoea)	4(3.6%)	1(0.9%)
코인두염(nasopharyngitis)	9(7.2%)	9(8.3%)
가려움증(pruritus)	4(3.6%)	1(0.9%)

- 52주간 메트포르민과 이 약 5mg을 1일 1회 병용투여한 환자에서 연장기간(후반 28주) 동안 인과관계 평가와 관계없이 보고된 이상반응 중 24주 시험 대비 환자수 발생빈도가 1% 이상 증가한 이상반응은 위염(gastritis, 0.9% vs 2.2%), 상기도감염(upper respiratory tract infection, 2.7% vs 4.3%)이 있었고, 24주 시험 대비 새로 보고된 이상반응 중 2명(2.2%) 이상에서 발생한 이상반응은 저골신경통(sciatica, 2.2%)이 있었습니다.
- 저혈당
24주간의 단독요법 및 병용요법 시험에서 에보글립틴 5mg을 투여받은 환자의 저혈당은 각각 1명(단독요법 1.3%, 병용요법 0.9%)이 보고되었고, 보고된 저혈당은 모두 경증이었으며 취해진 조치 없이 회복되었습니다.
- 활력저하
이 약을 투여받은 환자에서 활력저하에서 임상적으로 의미있는 변화는 관찰되지 않았습니다.
- 수포성 유사천포창
다른 DPP-4 저해제를 복용한 환자의 시판 후 조사에서 인원을 필요로 하는 수포성 유사천포창이 보고되었습니다.
- 일반적 주의
1) 저혈당을 일으키는 것으로 알려진 약과의 병용투여, 인슐린 및 설포닐우레아 계열 등의 인슐린 분비 촉진제는 저혈당을 유발할 수 있습니다. 따라서 이 약과 병용하여 투여시 저혈당의 위험을 최소화시키기 위하여 더 낮은 용량의 인슐린 및 인슐린 분비촉진제 투여가 필요할 수도 있습니다.

SNT-9F007

의 용기에 보관합니다.

11. 기타

- 1) 발암성
인수 랫드를 대상으로 에보글립틴 5, 30, 100 mg/kg/day의 용량으로 2년간 수행한 발암성시험결과, 인수 모우에서 어떠한 중량의 발생도 관찰되지 않았습니다. 랫드에서의 100 mg/kg/day 용량은 AUC를 근거로 비교할 때, 인체 최대관상용량(MRD-H) 5mg에 나란한 인체노출의 약 250배에 해당하는 노출량을 갖습니다. 인수 마우스를 대상으로 에보글립틴 10, 30, 100 mg/kg/day 용량으로 2년간 발암성시험을 수행하였습니다. 인체 최대관상용량의 약 90배 이상의 노출을 보이는 100 mg/kg/day 용량에서까지 어떤 장기에서도 악도에 의한 중량의 발생은 관찰되지 않았습니다.
- 2) 변이성
에보글립틴은 바테리올을 이용한 복귀 돌연변이(AMES)시험, 체외유전체 이상 시험, 마우스에서 평가한 체내소핵시험 같은 일련의 유전독성연구에서 변이원성 및 염색체 이상을 유발하지 않았습니다.
- 3) 수태능
랫드를 이용한 수태능 및 초기배 발생시험에서 수컷의 생식능에 대한 무독성량은 100 mg/kg/day였고, 인컷의 생식능 및 초기배 발생에 대한 무독성량은 300 mg/kg/day였습니다. 인수 동물의 생식능에 대한 무독성량에서의 노출량을 인체 최대관상용량 노출에 비해 약 300배, 인컷에서 약 950배에 해당하는 용량입니다.
- 4) 최기형성
랫드와 토끼에서 실시한 생식독성시험에서 각각 에보글립틴 1000 및 250 mg/kg 용량까지 투여했을 때, 태아에 기형이나 변이는 나타나지 않았습니다. 태아에 대한 발생독성 무독성량(NOAE)는 랫드 300 mg/kg/day, 토끼 250 mg/kg/day이었으며, 이는 각각 AUC 기준으로 인체 최대관상용량 노출에 비해 약 950배 및 약 1,100배에 해당하는 용량입니다.

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30°C)보관

[포장단위] 30정(10정/PTP x 3)

[최신정보 확인방법]

최신의 품목명 또는 신고사항은 홈페이지(<http://www.donga-sl.com>)에서 확인하실 수 있습니다.

※ 본 약제 투약 후 부작용(이상반응)이 발생한 경우 한국약품안전관리원(1644-6223)으로 문의 및 보고하여 주시기 바랍니다.

㉔ 등록상표

- ※ 이 약을 사용하시기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽으시고, 첨부문서를 함께 보관하시기 바랍니다.
- ※ 오·남용을 피하고 품질을 보호·유지하기 위해 다른 용기에 넣지 마십시오.
- ※ 사용(유효)기한이 갱신되거나, 변질·변패·오염·손상된 약품을 구입하였을 때에는 약국 제조사 및 의약품 판매업자에 한하여 구입증을 통해 교환하여 드립니다.
- ※ 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상받을 수 있습니다.

SNT-9F007

첨부문서 작성 : 2015.12

첨부문서 개정 : 2019.06.25

제조사명

동아에스티

본사: 서울특별시 동대문구 천호대로 64

공장: 충청남도 천안시 서북구 백석공단로 200-23 (2B, 3, 4층)

제품정보 문의전화: 고객행복팀 080-920-1001

공동판매원

씨제이엘스케어

본사: 서울특별시 중구 을지로 100 피인베뉴 6, 7, 8층

제품정보 문의전화: 고객행복센터 080-700-8802