

엠파글리플로진-메트포르민 복합제(함량 12.5-500, 12.5-850, 12.5-1000, 5-500, 5-850, 5-1000 mg) 허가사항 변경대비표

구분	기 허가사항	변경사항
효능효과	<p>이 약은 엠파글리플로진과 메트포르민의 병용투여가 적합한 제 2형 당뇨병 환자의 혈당조절을 향상시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로 투여한다.</p> <p>혈당이 충분히 조절되지 않는 제2형 당뇨병 환자중 심혈관계 질환이 확인된 환자에서 심혈관계 사건 발생에 대한 영향은 ‘사용상의 주의사항 12. 전문가를 위한 정보 2) 임상시험 정보’항을 참고한다.</p>	<p>이 약은 엠파글리플로진과 메트포르민의 병용투여가 적합한 <b>성인</b> 제2형 당뇨병 환자의 혈당조절을 향상시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로 투여한다.</p> <p>혈당이 충분히 조절되지 않는 <b>성인</b> 제2형 당뇨병 환자 중 심혈관계 질환이 확인된 환자에서 심혈관계 사건 발생에 대한 영향은 ‘사용상의 주의사항 12. 전문가를 위한 정보 2) 임상시험 정보’항을 참고한다.</p>
사용상의 주의사항	<p>(상략)</p> <p>4. 이상반응 (중략)</p> <p>3) 특정 이상반응에 대한 설명 (중략)</p> <p>③ 질모닐리아증, <b>외음부질염</b>, 귀두염 및 기타 생식기 감염</p> <p>질모닐리아증, <b>외음부질염</b>, 귀두염 및 기타 생식기 감염은 메트포르민에 추가 병용요법으로 위약군과 비교하여 엠파글리플로진 투여군에서 빈번하게 보고되었다(엠파글리플로진 10 mg 4.0%, 엠파글리플로진 25 mg 3.9%, 위약 1.3%) 여성에서는 위약에 비해 엠파글리플로진 투여군에서 빈번하게 보고된 반면, 남성에서는 그 차이가 크지 않았다. 생식기 감염은 경증에서 중등증으로 중증 감염은 없었다.</p>	<p>(상략)</p> <p>4. 이상반응 (중략)</p> <p>3) 특정 이상반응에 대한 설명 (중략)</p> <p>③ 질모닐리아증, <b>외음질염</b>, 귀두염 및 기타 생식기 감염</p> <p>질모닐리아증, <b>외음질염</b>, 귀두염 및 기타 생식기 감염은 메트포르민에 추가 병용요법으로 위약군과 비교하여 엠파글리플로진 투여군에서 빈번하게 보고되었다(엠파글리플로진 10 mg 4.0%, 엠파글리플로진 25 mg 3.9%, 위약 1.3%). 여성에서는 위약에 비해 엠파글리플로진 투여군에서 빈번하게 보고된 반면, 남성에서는 그 차이가 크지 않았다. 생식기 감염은 경증에서 중등증으로 중증 감염은 없었다.</p> <p><b>생식기 감염과 동시에 포경/후천성 포경이 발생한 사례가 보고되었다.</b></p>

<p>(중략)</p> <p>5. 일반적 주의 (중략) 2) 케톤산증 (중략) 이 약의 투여를 시작하기 전 인슐린 분비 감소, 칼로리 제한, 알코올 남용을 포함한 케톤산증을 일으키기 쉬운 요인이 있는지 고려해야 한다.</p> <p>이 약으로 치료받는 환자에서 케톤산증이 발생하는지 모니터링하고, 케톤산증을 일으키기 위한 임상적 상황(예 : 급성 질환 또는 수술로 인한 장기적인 단식)이 발생할 경우 이 약의 투여를 일시적으로 중단하는 것을 고려한다. 케톤산증을 일으키기 쉬운 임상적 상황에서는, 이 약의 치료를 일시적으로 중단한 경우에도 케톤에 대한 모니터링을 고려한다.</p> <p>(중략) 20) 회음부 괴저(<u>푸르니에 괴저</u>) SGLT2 저해제를 복용한 <u>당뇨병 환자의 시판 후 조사에서</u> 드물기는 하나 신속한 수술적 중재를 필요로 하고, 생명을 위협하는 심각한 회음부 괴저가 보고되었다. 회음부 괴저는 남성과 여성 모두에서 보고되었으며 이로 인한 입원, 여러 차례의 수술 및 사망이 보고되었다.</p>	<p>(중략)</p> <p>5. 일반적 주의 (중략) 2) 케톤산증 (중략) 이 약의 투여를 시작하기 전 인슐린 분비 감소, 칼로리 제한, 알코올 남용을 포함한 케톤산증을 일으키기 쉬운 요인이 있는지 고려해야 한다.</p> <p><u>일부 환자에서 이 약의 투여를 중단한 후에도 당뇨병성 케톤산증 및 당뇨(glucosuria)가 지속될 수 있다. 즉, 엠파글리플로진의 혈장 반감기의 5배로 예상한 것 보다 더 길게 지속될 수 있다.</u></p> <p>이 약으로 치료받는 환자에서 케톤산증이 발생하는지 모니터링하고, 케톤산증을 일으키기 위한 임상적 상황(예 : 급성 질환 또는 수술로 인한 장기적인 단식)이 발생할 경우 이 약의 투여를 일시적으로 중단하는 것을 고려한다. 케톤산증을 일으키기 쉬운 임상적 상황에서는, 이 약의 치료를 일시적으로 중단한 경우에도 케톤에 대한 모니터링을 고려한다.</p> <p>(중략) 20) 회음부 괴저(<u>푸니에 괴저</u>) SGLT2 저해제를 복용한 <u>환자에서</u> 드물기는 하나 신속한 수술적 중재를 필요로 하고, 생명을 위협하는 심각한 회음부 괴저가 보고되었다. 회음부 괴저는 남성과 여성 모두에서 보고되었으며 이로 인한 입원, 여러 차례의 수술 및 사망이 보고되었다.</p>
---	--

	(이하생략)	(이하생략)
--	--------	--------