

디자인에드	품목명	품목번호	디자인버전
	시타다운정 설명서	701837	230100
규격	가로:138mm, 세로:385mm, 접지:35*35		
인쇄규격			
글자포인트 7pt	설명 전체		
글자포인트 6.5pt	표 글자 전체		
색상			
지중/코팅	캠퍼시지 50g		
후가공			
비고	플림방향 : 미출		

## 138\*385

## 35mm



## 35mm

**시타다운정**  
(시타글립틴염산염수화물)

25mg  
50mg  
100mg

현대약품(주)

**사용설명서**  
**전문약약품**

**KGMP**

**시타다운정**  
(시타글립틴염산염수화물)

25mg  
50mg  
100mg

현대약품(주)

**시타다운정**  
(시타글립틴염산염수화물)

25mg  
50mg  
100mg

현대약품(주) 100% 국내 생산

- 이 약을 사용하기 전에 사용설명서를 자세히 읽어 주십시오.
- 본 사용설명서를 잘 보관하고, 필요시 다시 한번 읽어 주십시오.
- 사용기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오.

#### 【원료약품 및 구 분방】1정 중

##### 시타다운정25mg

- 유효성분 : 시타글립틴염산염수화물(병기) 28,34mg (시타글립틴으로서25mg)
- 기타 첨가제 : 리우릴황산나트륨, 무수인산수소칼슘, 미결정셀룰로오스, 스테아르산이그네솔, 스테아릴푸마리온산나트륨, 저지환도하이드록시프로필셀룰로오스, 크로스카멜로스나트륨, 탈칼드 노닐라칸Y134, 포비돈

##### 시타다운정50mg

- 유효성분 : 시타글립틴염산염수화물(병기) 56,69mg (시타글립틴으로서50mg)
- 기타 첨가제 : 리우릴황산나트륨, 무수인산수소칼슘, 미결정셀룰로오스, 스테아르산이그네솔, 스테아릴푸마리온산나트륨, 저지환도하이드록시프로필셀룰로오스, 크로스카멜로스나트륨, 탈칼드 노닐라칸Y133, 포비돈

##### 시타다운정100mg

- 유효성분 : 시타글립틴염산염수화물(병기) 113,37mg (시타글립틴으로서100mg)
- 기타 첨가제 : 리우릴황산나트륨, 무수인산수소칼슘, 미결정셀룰로오스, 스테아르산이그네솔, 스테아릴푸마리온산나트륨, 저지환도하이드록시프로필셀룰로오스, 크로스카멜로스나트륨, 탈칼드 노닐라칸Y132, 포비돈

#### 【성상】 밝은 노란 주황색의 원형 플림코팅정체

#### 【효능·효과】

이 약은 제2형 당뇨병 환자의 혈당조절을 향상시키기 위해 식이요법 및 운동요법의 보조제 투여한다.

- 이 약은 단독요법으로 투여한다.
- 이전 당뇨병 약물치료를 받은 경향이 없으며 단독요법으로 충분한 혈당조절이 어려운 경우 메트포르민과 병용투여한다.
- 실포닐루라이 또는 메트포르민 또는 지미달린딘은 또는 인슐린 단독요법으로 충분한 혈당조절을 할 수 없는 경우 이 약을 병용투여한다.
- 실포닐루라이 및 메트포르민 병용요법 또는 지미달린딘은 및 메트포르민 병용요법 또는 인슐린 및 메트포르민 병용요법으로 충분한 혈당조절을 할 수 없는 경우, 이 약을 병용투여한다.

#### 【용법·용량】

이 약은 단독요법 또는 병용요법 시 1일 1회 100 mg을 투여하며 1일 최대용량은 100 mg이다. 이 약은 식사와 관계없이 복용할 수 있다.

실포닐루라이 또는 인슐린과 병용투여시에는 실포닐루라이 또는 인슐린 유발 저혈당발생의 위험을 감소시키기 위해 실포닐루라이 또는 인슐린의 강도를 고려할 수 있다 (사용상의 주의사항, 5. 일반적 주의사항 참조).

##### 신장질환자

신장에 따른 용량조정이 필요하므로 이 약 투여 전 및 투여 후 주기적으로 신장기능의 평가가 권장된다.

- 경증의 신장애환자(사구체여과율[eGFR] ≥ 60 mL/min/1.73m<sup>2</sup> 및 ( 90 mL/min/1.73m<sup>2</sup>)에서 는 용량조정이 필요하지 않다.
- 중등도의 신장애환자(사구체여과율[eGFR] ≥ 45 mL/min/1.73m<sup>2</sup> 및 ( 60 mL/min/1.73m<sup>2</sup>)에서 는 용량조정이 필요하지 않다.
- 중등도의 신장애환자(사구체여과율[eGFR] ≥ 30 mL/min/1.73m<sup>2</sup> 및 ( 45 mL/min/1.73m<sup>2</sup>)에서 는 1일 1회 50 mg을 투여한다.
- 중증의 신장애환자(사구체여과율[eGFR] ≥ 15 mL/min/1.73m<sup>2</sup> 및 ( 30 mL/min/1.73m<sup>2</sup>) 또는 혈액투석이나 복막투석을 요하는 말기신장애환자(ESRD)(사구체여과율[eGFR] < 15 mL/min/1.73m<sup>2</sup>)에서는 1일 1회 25 mg을 투여한다. 이 약은 투석 시점과 투여시간이 포함될 수 있다.

#### 【사용상의 주의사항】

##### 1. 경고

- 과민반응 : 시판 후 이 약을 투여한 환자에서 중증의 과민반응이 보고되었으며, 이 반응은 아토피/알러시스, 혈관부종 및 스테른스-존슨증후군을 포함한 비특이 피부발진을 포함한다. 이것은 불특정 다수의 인공단백질에 투여된 것으로 보고되었기 때문에, 발생 빈도를 신중히 있게 예측하거나 약물 노출과의 인과관계를 확립하는 것은 일반적으로 가능하지 않다. 이 반응의 시점은 약물 치료 개시 후 첫 3개월 이내에 발생하였으며, 첫 용량 이후에 보고된 것도 있다. 만약 과민반응이 의심되는 경우, 이 약을 중단하고 발생의 다른 잠재적인 이유를 평가하고 다른 당도 치료요법을 실시한다(2, 다른 환자는 투여하지 말 것 및 4, 이상반응 등). 2) 시판 후 이상반응 항 참조.
- 회생성 : 시타글립틴을 투여한 환자에서 치명적/비치명적 출혈성 또는 괴사성 해장염을 포함하는 급성 해장염이 보고되었다(4, 이상반응 참조). 이 약 투여 후 해장염 증상이 나타나지 지 주의감에 관찰하여야 한다. 만약 해장염이 의심될 경우 이 약 및 다른 의심 가시능성이 있는 약물의 투여를 중단해야 한다.

##### 2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 제1형 당뇨병 또는 당뇨병성 케톤산증 환자
- 이 약이나 이 약의 성분에 대하여 아토피/알러시스 또는 혈관부종과 같은 과민성이 알려진 환자(1, 경고 항 참조)

##### 3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 신장질환자 : 이 약은 신장으로 배설된다. 정상 신기능을 가진 환자에서와 유사한 혈중농도에 도달하기 위해서 사구체여과율[eGFR] ( 45 mL/min/1.73m<sup>2</sup>)을 가진 환자 및 혈액투석 또는 복막투석을 요하는 말기신장애(ESRD)환자에서는 복용량이 권장된다(용법용량, 신장제 환자 참조).

##### 4. 이상반응

1) 임상시험 : 임상시험은 평범하고 다양한 조건 하에서 실시되므로 임상시험에서 관찰된 이상 반응을 발생시키는 다른 약물의 임상시험에서의 비율과 직접적으로 비교할 수 없으며, 실제 생활 환경 하에서 관찰된 비율을 반영할 수 없다. 이 약의 임상시험에서 이 약물 단독요법 또는 병용요법(메트포르민 또는 피오글리타존 또는 로시글리타존 및 메트포르민)으로 투여한 경우 이 이상반응 및 저혈당의 발생빈도는 위약에서 보고된 것과 전반적으로 유사하였다. 이상반응에 의 해 치료를 중단한 경우도 위약군과 유사하였다.
글리메피리드 또는 글리메피리드 ± 메트포르민 병용요법시 이 약 투여군의 이상반응 발생빈도가 위약군보다 높았으며 (표 3), 이는 이 약 투여군에서 저혈당 발생빈도가 높았던 것에 일부 기인한다. 이상반응에 의한 치료종단은 위약군과 유사하였다. 18주 및 24주간 진행된 2건의 위약대조 단독요법 연구에 매일 이 약 100 mg 및 200 mg 약을 투여한 군이 포함되었다. 5건의 위약대조 추가 병용요법 연구는 각각 메트포르민, 피오글리타존, 로시글리타존 및 메트포르민, 글리메피리드 ± 메트포르민, 또는 인슐린 ± 메트포르민)의 안정된 용량에 이 약 100 mg 또는 약을 매일 병용투여하였다. 이 임상시험에서 저혈당을 제외하고 인과관계 평가와 관계없이 이 약 100 mg을 18주간 매일 복용한 환자 중 5% 이상의 빈도로 보고되고 위약보다 빈번히 보고된 이상반응은 표 1과 같다. 저혈당 발생빈도는 표 3과 같다.

표 1. 이 약 단독요법 또는 병용요법(피오글리타존 또는 로시글리타존 및 메트포르민 또는 글리메피리드 ± 메트포르민)과 위약대조 임상시험, 인과관계 평가와 관계없이 5% 이상의 빈도로 보고되고 위약보다 빈번히 보고된 저혈당을 제외한 이상반응 †

이상반응	환자수 (%)		
단독요법 (18 또는 24주)	이 약 100 mg (443명)	위약 (363명)	
비대응	23 (5.2)	12 (3.3)	
피오글리타존과의 병용요법 (24주)	이 약 100 mg + 피오글리타존 (175명)	위약 + 피오글리타존 (178명)	
상기도검명	11 (6.3)	6 (3.4)	
두통	9 (5.1)	7 (3.9)	

디자인에드	품목명	품목번호	디자인버전
	시타다운정 설명서	701837	230100
규격	가로:138mm, 세로:385mm, 접지:35*35		
인쇄규격			
글자포인트 7pt	설명 전체		
글자포인트 6.5pt	표 글자 전체		
색상			
지중/코팅	캠퍼시지 50g		
후가공			
비고	플림방향 : 미출		

**시타다운정**  
(시타글립틴염산염수화물)

25mg  
50mg  
100mg

현대약품(주)

**사용설명서**  
**전문약약품**

**KGMP**

**시타다운정**  
(시타글립틴염산염수화물)

25mg  
50mg  
100mg

현대약품(주) 100% 국내 생산

**시타다운정**  
(시타글립틴염산염수화물)

25mg  
50mg  
100mg

현대약품(주) 100% 국내 생산

† ITT (Intent-to treat) 피험자군 24주간 이 약과 메트포르민을 추가 병용투여한 환자에서 인과관계 평가와 관계없이 5% 이상의 빈도로 보고되고 위약보다 빈번히 보고된 이상반응은 없었다. 24주간 이 약과 인공된 용량의 인슐린 ± 메트포르민을 추가 병용투여한 환자에서 인과관계 평가와 관계없이 5% 이상의 빈도로 보고되고 위약보다 빈번히 보고된 저혈당을 제외한 이상반응은 없었다 (저혈당은 표 3 참조). 또 다른 24 주간 인슐린 강화 기간 (±메트포르민 동안 이 약을 추가 병용투여한 환자에서 인과관계 평가와 관계없이 5% 이상의 빈도로 보고되고 위약보다 빈번히 보고된 이상반응은 없었다.이 약 52%: 위 약 3.3%; 54주간 이 약과 로시글리타존 및 메트포르민을 추가 병용투여한 환자에서 인과관계 평가와 관계없이 5% 이상의 빈도로 보고되고 위약보다 빈번히 보고된 이상반응은: 상기도감염 (이 약 15.3%, 위약 6.2%), 비만유증 (11.0%, 9.3%), 말초부종 (6.3%, 5.2%) 및 두통 (5.3%, 4.1%)이었다. 2개의 단독요법 임상시험, 메트포르민 추가 병용요법 임상시험 및 피오글리타존 추가 병용요법 임상시험이 종합분석 결과, 이 약을 투여한 환자에서 특정 위약군 이상반응의 발생은 다음과 같다: 복통: 이 약 100 mg 2.3%, 위약 2.1%; 구역이 약 100 mg 1.8%, 위약 0.6%; 설사:이 약 100 mg 3.0%, 위약 2.3%) 24주간 실시된 위약 대조 요인분석 임상시험(bacterial trial)에서 이 약과 메트포르민을 초기 병용투여 시 인과관계 평가와 관계없이 5% 이상의 빈도로 보고되거나 위약보다 빈번히 보고된 이상반응은 표 2과 같다.

표 2. 이 약과 메트포르민의 초기 병용요법, 인과관계 평가와 관계없이 5% 이상의 빈도로 보고되고 이 약 단독투여, 메트포르민 단독투여, 위약보다 빈번히 보고된 이상반응 †

이상반응	위약 (178명)	환자수(%)		
		이 약 100 mg (179명)	메트포르민 500 또는 1000 mg 1일 2회 † (364명)	이 약 50 mg 1일 2회 † 또는 메트포르민 500 또는 1000 mg 1일 2회 † (372명)
상기도감염	9 (5.1)	8 (4.5)	19 (5.2)	23 (6.2)
두통	5 (2.8)	2 (1.1)	14 (3.8)	22 (5.9)

† ITT (Intent to treat) 피험자군 ‡ 메트포르민 저용량, 고용량을 투여한 환자의 통합자료
이 약의 투여로 혈액중성 또는 ECG/OTc 간격 포화에서 임상적으로 유의한 변화는 관찰되지 않았다.

##### · 위험성

시타글립틴 100 mg 일일(N=542) 또는 이에 상응하는 대조군(합대조제 또는 위약(N=4817)에 무작위 배정된 10,246명 환자에 대한 19개 이중맹검 임상시험의 결과를 취합 분석하였을 때, 각 군에서의 급성 해장염의 발생률은 100 환자-년수(patient-years)당 0.10이었다 (시타글립틴 군에서는 4708 환자-년수 중 4명의 환자에서, 대조군에서는 3942 환자-년수 중 4명의 환자에서 보고됨). TEOS 심혈관계 안전성 임상시험에서는, 급성 해장염의 발생률은 시타글립틴 군에서 100 환자-년수(patient-years)당 0.11(23/7,332명, 25 건), 위약 군에서 100 환자-년수(patient-years)당 0.06(12/7,339명, 17건)으로 보고되었다. (1, 경고 2)해장염 항, TEOS 심혈관계 안전성 임상시험 항 참조)
TEOS 심혈관계 안전성 임상시험 (TEOS: Trial Evaluating Cardiovascular Outcomes with Sitagliptin) 이 약의 심혈관계 안전성 임상시험의 ITT(Intent-to-treat)군에 이 약을 매일 100 mg (또는 기저치환에서 eGFR ≥ 30 및 ( 50 mL/min/1.73m<sup>2</sup>)인 경우 매일 50 mg을 투여하면 환자 7,332명과 위약을 투여받은 환자 7,339명에 대한 19개 이중맹검 임상시험의 결과를 취합 분석하였을 때, 각 군에서의 급성 해장염의 발생률은 100 환자-년수(patient-years)당 0.10이었다 (시타글립틴 군에서는 4708 환자-년수 중 4명의 환자에서, 대조군에서는 3942 환자-년수 중 4명의 환자에서 보고됨). TEOS 심혈관계 안전성 임상시험에서는, 급성 해장염의 발생률은 시타글립틴 군에서 100 환자-년수(patient-years)당 0.11(23/7,332명, 25 건), 위약 군에서 100 환자-년수(patient-years)당 0.06(12/7,339명, 17건)으로 보고되었다.

(1, 경고 2)해장염 항, TEOS 심혈관계 안전성 임상시험 항 참조)
TEOS 심혈관계 안전성 임상시험 (TEOS: Trial Evaluating Cardiovascular Outcomes with Sitagliptin) 이 약의 심혈관계 안전성 임상시험의 ITT(Intent-to-treat)군에 이 약을 매일 100 mg (또는 기저치환에서 eGFR ≥ 30 및 ( 50 mL/min/1.73m<sup>2</sup>)인 경우 매일 50 mg을 투여하면 환자 7,332명과 위약을 투여받은 환자 7,339명에 대한 19개 이중맹검 임상시험의 결과를 취합 분석하였을 때, 각 군에서의 급성 해장염의 발생률은 100 환자-년수(patient-years)당 0.10이었다 (시타글립틴 군에서는 4708 환자-년수 중 4명의 환자에서, 대조군에서는 3942 환자-년수 중 4명의 환자에서 보고됨). TEOS 심혈관계 안전성 임상시험에서는, 급성 해장염의 발생률은 시타글립틴 군에서 100 환자-년수(patient-years)당 0.11(23/7,332명, 25 건), 위약 군에서 100 환자-년수(patient-years)당 0.06(12/7,339명, 17건)으로 보고되었다.

(1, 경고 2)해장염 항, TEOS 심혈관계 안전성 임상시험 항 참조)
TEOS 심혈관계 안전성 임상시험 (TEOS: Trial Evaluating Cardiovascular Outcomes with Sitagliptin) 이 약의 심혈관계 안전성 임상시험의 ITT(Intent-to-treat)군에 이 약을 매일 100 mg (또는 기저치환에서 eGFR ≥ 30 및 ( 50 mL/min/1.73m<sup>2</sup>)인 경우 매일 50 mg을 투여하면 환자 7,332명과 위약을 투여받은 환자 7,339명에 대한 19개 이중맹검 임상시험의 결과를 취합 분석하였을 때, 각 군에서의 급성 해장염의 발생률은 100 환자-년수(patient-years)당 0.10이었다 (시타글립틴 군에서는 4708 환자-년수 중 4명의 환자에서, 대조군에서는 3942 환자-년수 중 4명의 환자에서 보고됨). TEOS 심혈관계 안전성 임상시험에서는, 급성 해장염의 발생률은 시타글립틴 군에서 100 환자-년수(patient-years)당 0.11(23/7,332명, 25 건), 위약 군에서 100 환자-년수(patient-years)당 0.06(12/7,339명, 17건)으로 보고되었다.

(1, 경고 2)해장염 항, TEOS 심혈관계 안전성 임상시험 항 참조)
TEOS 심혈관계 안전성 임상시험 (TEOS: Trial Evaluating Cardiovascular Outcomes with Sitagliptin) 이 약의 심혈관계 안전성 임상시험의 ITT(Intent-to-treat)군에 이 약을 매일 100 mg (또는 기저치환에서 eGFR ≥ 30 및 ( 50 mL/min/1.73m<sup>2</sup>)인 경우 매일 50 mg을 투여하면 환자 7,332명과 위약을 투여받은 환자 7,339명에 대한 19개 이중맹검 임상시험의 결과를 취합 분석하였을 때, 각 군에서의 급성 해장염의 발생률은 100 환자-년수(patient-years)당 0.10이었다 (시타글립틴 군에서는 4708 환자-년수 중 4명의 환자에서, 대조군에서는 3942 환자-년수 중 4명의 환자에서 보고됨). TEOS 심혈관계 안전성 임상시험에서는, 급성 해장염의 발생률은 시타글립틴 군에서 100 환자-년수(patient-years)당 0.11(23/7,332명, 25 건), 위약 군에서 100 환자-년수(patient-years)당 0.06(12/7,339명, 17건)으로 보고되었다.

(1, 경고 2)해장염 항, TEOS 심혈관계 안전성 임상시험 항 참조)
TEOS 심혈관계 안전성 임상시험 (TEOS: Trial Evaluating Cardiovascular Outcomes with Sitagliptin) 이 약의 심혈관계 안전성 임상시험의 ITT(Intent-to-treat)군에 이 약을 매일 100 mg (또는 기저치환에서 eGFR ≥ 30 및 ( 50 mL/min/1.73m<sup>2</sup>)인 경우 매일 50 mg을 투여하면 환자 7,332명과 위약을 투여받은 환자 7,339명에 대한 19개 이중맹검 임상시험의 결과를 취합 분석하였을 때, 각 군에서의 급성 해장염의 발생률은 100 환자-년수(patient-years)당 0.10이었다 (시타글립틴 군에서는 4708 환자-년수 중 4명의 환자에서, 대조군에서는 3942 환자-년수 중 4명의 환자에서 보고됨). TEOS 심혈관계 안전성 임상시험에서는, 급성 해장염의 발생률은 시타글립틴 군에서 100 환자-년수(patient-years)당 0.11(23/7,332명, 25 건), 위약 군에서 100 환자-년수(patient-years)당 0.06(12/7,339명, 17건)으로 보고되었다.

(1, 경고 2)해장염 항, TEOS 심혈관계 안전성 임상시험 항 참조)
TEOS 심혈관계 안전성 임상시험 (TEOS: Trial Evaluating Cardiovascular Outcomes with Sitagliptin) 이 약의 심혈관계 안전성 임상시험의 ITT(Intent-to-treat)군에 이 약을 매일 100 mg (또는 기저치환에서 eGFR ≥ 30 및 ( 50 mL/min/1.73m<sup>2</sup>)인 경우 매일 50 mg을 투여하면 환자 7,332명과 위약을 투여받은 환자 7,339명에 대한 19개 이중맹검 임상시험의 결과를 취합 분석하였을 때, 각 군에서의 급성 해장염의 발생률은 100 환자-년수(patient-years)당 0.10이었다 (시타글립틴 군에서는 4708 환자-년수 중 4명의 환자에서, 대조군에서는 3942 환자-년수 중 4명의 환자에서 보고됨). TEOS 심혈관계 안전성 임상시험에서는, 급성 해장염의 발생률은 시타글립틴 군에서 100 환자-년수(patient-years)당 0.11(23/7,332명, 25 건), 위약 군에서 100 환자-년수(patient-years)당 0.06(12/7,339명, 17건)으로 보고되었다.

(1, 경고 2)해장염 항, TEOS 심혈관계 안전성 임상시험 항 참조)
TEOS 심혈관계 안전성 임상시험 (TEOS: Trial Evaluating Cardiovascular Outcomes with Sitagliptin) 이 약의 심혈관계 안전성 임상시험의 ITT(Intent-to-treat)군에 이 약을 매일 100 mg (또는 기저치환에서 eGFR ≥ 30 및 ( 50 mL/min/1.73m<sup>2</sup>)인 경우 매일 50 mg을 투여하면 환자 7,332명과 위약을 투여받은 환자 7,339명에 대한 19개 이중맹검 임상시험의 결과를 취합 분석하였을 때, 각 군에서의 급성 해장염의 발생률은 100 환자-년수(patient-years)당 0.10이었다 (시타글립틴 군에서는 4708 환자-년수 중 4명의 환자에서, 대조군에서는 3942 환자-년수 중 4명의 환자에서 보고됨). TEOS 심혈관계 안전성 임상시험에서는, 급성 해장염의 발생률은 시타글립틴 군에서 100 환자-년수(patient-years)당 0.11(23/7,332명, 25 건), 위약 군에서 100 환자-년수(patient-years)당 0.06(12/7,339명, 17건)으로 보고되었다.

(1, 경고 2)해장염 항, TEOS 심혈관계 안전성 임상시험 항 참조)
TEOS 심혈관계 안전성 임상시험 (TEOS: Trial Evaluating Cardiovascular Outcomes with Sitagliptin) 이 약의 심혈관계 안전성 임상시험의 ITT(Intent-to-treat)군에 이 약을 매일 100 mg (또는 기저치환에서 eGFR ≥ 30 및 ( 50 mL/min/1.73m<sup>2</sup>)인 경우 매일 50 mg을 투여하면 환자 7,332명과 위약을 투여받은 환자 7,339명에 대한 19개 이중맹검 임상시험의 결과를 취합 분석하였을 때, 각 군에서의 급성 해장염의 발생률은 100 환자-년수(patient-years)당 0.10이었다 (시타글립틴 군에서는 4708 환자-년수 중 4명의 환자에서, 대조군에서는 3942 환자-년수 중 4명의 환자에서 보고됨). TEOS 심혈관계 안전성 임상시험에서는, 급성 해장염의 발생률은 시타글립틴 군에서 100 환자-년수(patient-years)당 0.11(23/7,332명, 25 건), 위약 군에서 100 환자-년수(patient-years)당 0.06(12/7,339명, 17건)으로 보고되었다.

(1, 경고 2)해장염 항, TEOS 심혈관계 안전성 임상시험 항 참조)
TEOS 심혈관계 안전성 임상시험 (TEOS: Trial Evaluating Cardiovascular Outcomes with Sitagliptin) 이 약의 심혈관계 안전성 임상시험의 ITT(Intent-to-treat)군에 이 약을 매일 100 mg (또는 기저치환에서 eGFR ≥ 30 및 ( 50 mL/min/1.73m<sup>2</sup>)인 경우 매일 50 mg을 투여하면 환자 7,332명과 위약을 투여받은 환자 7,339명에 대한 19개 이중맹검 임상시험의 결과를 취합 분석하였을 때, 각 군에서의 급성 해장염의 발생률은 100 환자-년수(patient-years)당 0.10이었다 (시타글립틴 군에서는 4708 환자-년수 중 4명의 환자에서, 대조군에서는 3942 환자-년수 중 4명의 환자에서 보고됨). TEOS 심혈관계 안전성 임상시험에서는, 급성 해장염의 발생률은 시타글립틴 군에서 100 환자-년수(patient-years)당 0.11(23/7,332명, 25 건), 위약 군에서 100 환자-년수(patient-years)당 0.06(12/7,339명, 17건)으로 보고되었다.

(1, 경고 2)해장염 항, TEOS 심혈관계 안전성 임상시험 항 참조)
TEOS 심혈관계 안전성 임상시험 (TEOS: Trial Evaluating Cardiovascular Outcomes with Sitagliptin) 이 약의 심혈관계 안전성 임상시험의 ITT(Intent-to-treat)군에 이 약을 매일 100 mg (또는 기저치환에서 eGFR ≥ 30 및 ( 50 mL/min/1.73m<sup>2</sup>)인 경우 매일 50 mg을 투여하면 환자 7,332명과 위약을 투여받은 환자 7,339명에 대한 19개 이중맹검 임상시험의 결과를 취합 분석하였을 때, 각 군에서의 급성 해장염의 발생률은 100 환자-년수(patient-years)당 0.10이었다 (시타글립틴 군에서는 4708 환자-년수 중 4명의 환자에서, 대조군에서는 3942 환자-년수 중 4명의 환자에서 보고됨). TEOS 심혈관계 안전성 임상시험에서는, 급성 해장염의 발생률은 시타글립틴 군에서 100 환자-년수(patient-years)당 0.11(23/7,332명, 25 건), 위약 군에서 100 환자-년수(patient-years)당 0.06(12/7,339명, 17건)으로 보고되었다.

(1, 경고 2)해장염 항, TEOS 심혈관계 안전성 임상시험 항 참조)
TEOS 심혈관계 안전성 임상시험 (TEOS: Trial Evaluating Cardiovascular Outcomes with Sitagliptin) 이 약의 심혈관계 안전성 임상시험의 ITT(Intent-to-treat)군에 이 약을 매일 100 mg (또는 기저치환에서 eGFR ≥ 30 및 ( 50 mL/min/1.73m<sup>2</sup>)인 경우 매일 50 mg을 투여하면 환자 7,332명과 위약을 투여받은 환자 7,339명에 대한 19개 이중맹검 임상시험의 결과를 취합 분석하였을 때, 각 군에서의 급성 해장염의 발생률은 100 환자-년수(patient-years)당 0.10이었다 (시타글립틴 군에서는 4708 환자-년수 중 4명의 환자에서, 대조군에서는 3942 환자-년수 중 4명의 환자에서 보고됨). TEOS 심혈관계 안전성 임상시험에서는, 급성 해장염의 발생률은 시타글립틴 군에서 100 환자-년수(patient-years)당 0.11(23/7,332명, 25 건), 위약 군에서 100 환자-년수(patient-years)당 0.06(12/7,339명, 17건)으로 보고되었다.

(1, 경고 2)해장염 항, TEOS 심혈관계 안전성 임상시험 항 참조)
TEOS 심혈관계 안전성 임상시험 (TEOS: Trial Evaluating Cardiovascular Outcomes with Sitagliptin) 이 약의 심혈관계 안전성 임상시험의 ITT(Intent-to-treat)군에 이 약을 매일 100 mg (또는 기저치환에서 eGFR ≥ 30 및 ( 50 mL/min/1.73m<sup>2</sup>)인 경우 매일 50 mg을 투여하면 환자 7,332명과 위약을 투여받은 환자 7,339명에 대한 19개 이중맹검 임상시험의 결과를 취합 분석하였을 때, 각 군에서의 급성 해장염의 발생률은 100 환자-년수(patient-years)당 0.10이었다 (시타글립틴 군에서는 4708 환자-년수 중 4명의 환자에서, 대조군에서는 3942 환자-년수 중 4명의 환자에서 보고됨). TEOS 심혈관계 안전성 임상시험에서는, 급성 해장염의 발생률은 시타글립틴 군에서 100 환자-년수(patient-years)당 0.11(23/7,332명, 25 건), 위약 군에서 100 환자-년수(patient-years)당 0.06(12/7,339명, 17건)으로 보고되었다.

(1, 경고 2)해장염 항, TEOS 심혈관계 안전성 임상시험 항 참조)
TEOS 심혈관계 안전성 임상시험 (TEOS: Trial Evaluating Cardiovascular Outcomes with Sitagliptin) 이 약의 심혈관계 안전성 임상시험의 ITT(Intent-to-treat)군에 이 약을 매일 100 mg (또는 기저치환에서 eGFR ≥ 30 및 ( 50 mL/min/1.73m<sup>2</sup>)인 경우 매일 50 mg을 투여하면 환자 7,332명과 위약을 투여받은 환자 7,339명에 대한 19개 이중맹검 임상시험의 결과를 취합 분석하였을 때, 각 군에서의 급성 해장염의 발생률은 100 환자-년수(patient-years)당 0.10이었다 (시타글립틴 군에서는 4708 환자-년수 중 4명의 환자에서, 대조군에서는 3942 환자-년수 중 4명의 환자에서 보고됨). TEOS 심혈관계 안전성 임상시험에서는, 급성 해장염의 발생률은 시타글립틴 군에서 100 환자-년수(patient-years)당 0.11(23/7,332명, 25 건), 위약 군에서 100 환자-년수(patient-years)당 0.06(12/7,339명, 17건)으로 보고되었다.

(1, 경고 2)해장염 항, TEOS 심혈관계 안전성 임상시험 항 참조)
TEOS 심혈관계 안전성 임상시험 (TEOS: Trial Evaluating Cardiovascular Outcomes with Sitagliptin) 이 약의 심혈관계 안전성 임상시험의 ITT(Intent-to-treat)군에 이 약을 매일 100 mg (또는 기저치환에서 eGFR ≥ 30 및 ( 50 mL/min/1.73m<sup>2</sup>)인 경우 매일 50 mg을 투여하면 환자 7,332명과 위약을 투여받은 환자 7,339명에 대한 19개 이중맹검 임상시험의 결과를 취합 분석하였을 때, 각 군에서의 급성 해장염의 발생률은 100 환자-년수(patient-years)당 0.10이었다 (시타글립틴 군에서는 4708 환자-년수 중 4명의 환자에서, 대조군에서는 3942 환자-년수 중 4명의 환자에서 보고됨). TEOS 심혈관계 안전성 임상시험에서는, 급성 해장염의 발생률은 시타글립틴 군에서 100 환자-년수(patient-years)당 0.11(23/7,332명, 25 건), 위약 군에서 100 환자-년수(patient-years)당 0.06(12/7,339명, 17건)으로 보고되었다.

글리메피리드 또는 글리메피리드 및 메트포르민과의 병용요법 (24주)	이 약 100 mg + 글리메피리드 ± 메트포르민 (222명)	위약 + 글리메피리드 ± 메트포르민 (219명)	
총 발생수 (%)	27 (12.2)	4 (1.8)	
비율(보고건/환자-년수)†	0.59	0.24	
중증의 저혈당 (%)‡	0 (0.0)	0 (0.0)	

안정된 용량의 인슐린 또는 안정된 용량의 인슐린 및 메트포르민과의 병용요법 (24주)

이 약 100 mg + 안정된 용량의 인슐린 (± 메트포르민) (322명)	위약 + 안정된 용량의 인슐린 (± 메트포르민) (319명)	
총 발생수 (%)	50 (15.5	