



A Multicentre, Multinational, Randomized, Placebo-controlled, Double-blind, Phase 3 trial to Evaluate the Efficacy and Safety of Gemigliptin (LC15-0444) in Patients with Type 2 Diabetes

S. J. Yang, K. W. Min, S. K. Gupta, J. Y. Park, V. K. Shivane, S. U. Pitale, P. K. Agarwal, A. Sosale, P. Gandhi, M. Dharmalingam, V. Mohan, U. Mahesh, D. M. Kim, Y. S. Kim, J. A. Kim, P. K. Kim & S. H. Baik

OBJECTIVE 제2형 당뇨병(T2DM) 환자에서 위약 대비 dipeptidyl peptidase 4 inhibitor인 gemigliptin 50mg의 안전성 및 효과를 평가하고자 함.

METHOD 다기관, 다국가, 24주, 무작위 배정, 이중맹검, 위약대조 3상 임상. 초기 2주간 운동/식이 시행 후, 2주간 위약을 복용하면서 운동/식이 시행. 이후 무작위 배정에 따라 위약 또는 Gemigliptin 50 mg에 배정하여 총 24주간 투여함.
 • Primary endpoint: Baseline 대비 24주 시점의 HbA_{1c} 변화.
 • Secondary endpoint: 24주 시점에서의 HbA_{1c} 7% 미만인 환자 비율 & HbA_{1c} 6.5% 미만인 환자 비율.

SUBJECTS T2DM 환자(18~75세) 182명(한국 74명, 인도 108명).

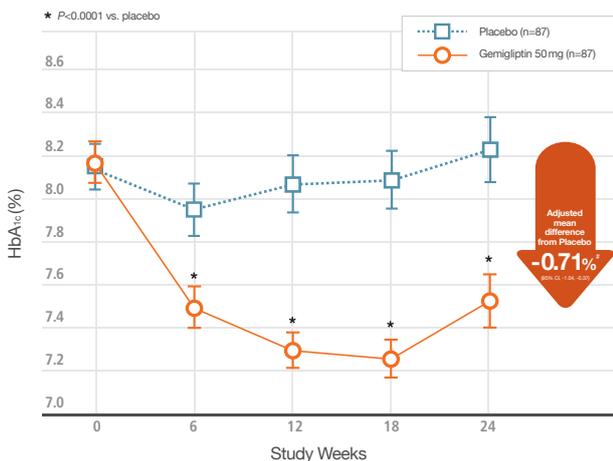
RESULTS

운동과 식이를 병행하는 T2DM 환자 대상으로
Gemigliptin 1일 1회 단독요법은 효과와 안전성을 입증하였습니다.

위약군 대비 유의한 HbA_{1c} 감소 효과

(Adjust mean after subtracting the placebo effect size: -0.71%, 95% CI: -1.04 to -0.37%)

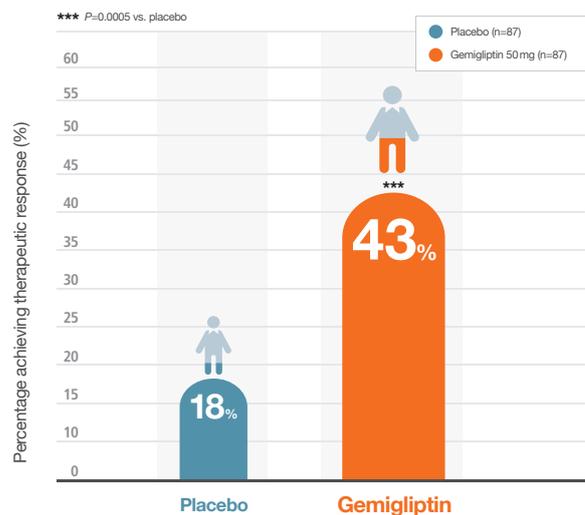
[Change in mean HbA_{1c} from baseline]



The adjusted mean HbA_{1c} reduction at week 24 after subtracting the placebo effect size was -0.71%, with a 95%CI of -1.04 to -0.37%, which showed superiority of gemigliptin to placebo.

위약군 대비 높은 HbA_{1c} <7% 달성 환자 비율

[Percentage of responders with HbA_{1c} <7% at week 24]



- Gemigliptin 투여군의 FPG 변화량은 위약군 대비 매 방문 시 유의한 감소를 보였고, 24주 시점의 FPG 변화량은 위약군 대비 **19.80 mg/dL 더 감소함.**
- 이상반응 발현율은 위약군과 유사함.

HbA_{1c}, hemoglobin A1c; FPG, fasting plasma glucose

Reference 1. SJ Yang, et al. *Diabetes Obes Metab.* 2013;15(5):410-416

GEM-PO-D012-01-JUN23