



A 52-week Extension Study of Switching from Gemigliptin vs Sitagliptin to Gemigliptin only as Add-on Therapy for Patients with Type 2 Diabetes who are inadequately controlled with metformin alone

Chan-Hee Jung, Eun-Jung Rhee, Won-Young Lee, Kyung Wan Min, Vyankatesh K Shivane, Aravind R Sosale, Hak Chul Jang, Choon Hee Chung, Il Seong Nam-Goong, Gemigliptin Study 006 Group

OBJECTIVE Metformin 단독요법으로 혈당 조절이 충분하지 않은 제2형 당뇨병(T2DM) 환자에서 Gemigliptin의 장기 효능과 안전성 확인.

METHOD

- 다기관, 무작위 배정, 이중맹검, 활성 대조군 3상 임상.
- Main Study: Metformin 단독요법으로 혈당조절 충분하지 않은 T2DM 환자에게 Gemigliptin 혹은 Sitagliptin을 24주간 투여.
- Extension Study: 24주차에 Gemigliptin 투여군은 Gemigliptin 유지, Sitagliptin 투여군은 Gemigliptin으로 변경하여 52주까지 투여.
- Primary Endpoint: 기저치 대비 52주 시점의 HbA_{1c} 변화.
- Secondary Endpoint: 기저치 대비 52주 시점의 목표혈당에 도달한 환자 비율(HbA_{1c} <7% 또는 <6.5%), FPG, serum insulin, proinsulin 및 serum C-peptide levels, HOMA-β 및 HOMA-IR.

SUBJECTS

- Main Study: 18~75세 T2DM 환자 (7.0% ≤ HbA_{1c} ≤ 11.0%) (Gemigliptin 25 mg bid [G1]: 141명, Gemigliptin 50 mg qd [G2]) 142명, Sitagliptin 100 mg qd [S] 142명).
- Extensive Study: G1/G2: 118명, G2/G2: 111명, S/G2: 106명.

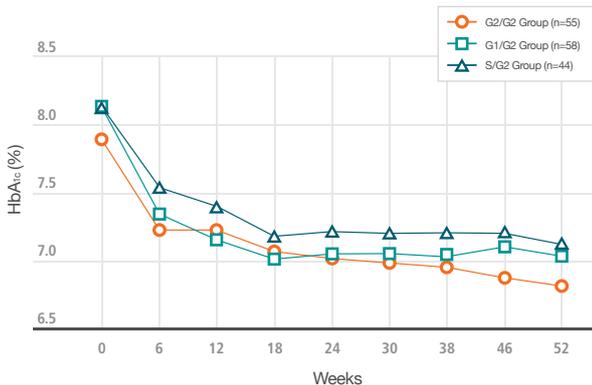
RESULTS

52주 연구 결과를 통해, Metformin 단독요법으로 혈당 조절이 충분치 않은 환자 대상 Gemigliptin 추가요법에 대한 장기 효능과 안전성을 확인하였습니다.

52주 기간동안의 혈당 변화: 세 군 모두 지속적인 HbA_{1c} 감소 확인

- 기저치 대비 52주 시점의 HbA_{1c} 변화
G1/G2: -1.11% (95% CI -1.33%, -0.89%)
G2/G2: -1.06% (95% CI -1.28%, -0.85%)
S/G2: -0.99% (95% CI -1.25%, -0.73%)

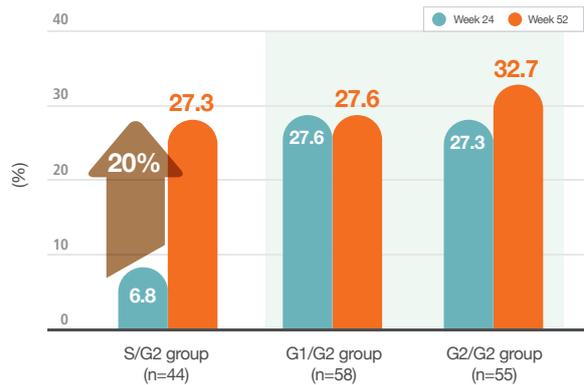
[Mean HbA_{1c} over time (PPS)]



24주차에 Gemigliptin 50 mg qd 로 변경 후 목표혈당(HbA_{1c} <6.5%)에 도달한 환자 비율

- 24주차까지 Sitagliptin 투여 후 Gemigliptin으로 변경한 환자군(S/G2)에서 HbA_{1c} 6.5% 미만에 도달한 환자 비율 현저히 증가.

[HbA_{1c} <6.5% responder rate (PPS)]



- 기저치 대비 52주 시점에서 G1/G2, G2/G2 및 S/G2군에서 각각 1.11%, 1.06%와 0.99%의 HbA_{1c} 감소 효과 확인하여, Metformin 단독요법에 Gemigliptin 추가 시 지속적인 혈당 감소 효과 입증.
- Metformin 단독요법에 Sitagliptin을 추가하여 24주간 투여 후, 24주 시점에 Gemigliptin으로 변경 시 혈당 감소 효과는 52주까지 유지됨.
- Safety 관련 특별한 이슈는 확인되지 않음.

T2DM, type 2 diabetes; HbA_{1c}, Hemoglobin A1c; FPG, fasting plasma glucose; HOMA, homeostasis model assessment; CI, confidence interval; S, sitagliptin; G, gemigliptin; PPS, Per-Protocol Set

Reference 1. CH Jung, et al. Diabetes Obes Metab. 2018 Jun;20(6):1535-1541