



# Efficacy and Safety of Initial Combination Therapy with Gemigliptin and Metformin compared with Monotherapy with Either Drug in Patients with Type 2 Diabetes: A double-blind randomized controlled trial (INICOM study)

Soo Lim, Kyung Ah Han, JaeMyung Yu, Parinya Chamnan, Eun Sook Kim, Kun-Ho Yoon, Sam Kwon, Min Kyong Moon, Kwan Woo Lee, Dong-Jun Kim, MiKyung Kim, Manaj Wongtanate, Eun Young Kim, Sung-Ho Kim, Moon-Kyu Lee, INICOM Study Group

- OBJECTIVE** 제2형 당뇨병(T2DM) 환자에서 Gemigliptin과 Metformin SR 각각의 단독요법 대비 Gemigliptin + Metformin SR 초기 병용요법의 효능과 안전성을 비교하고자 함.
- METHOD** 다국가, 다기관, 무작위 배정, 이중맹검, 활성 대조 3상 임상. Drug naïve T2DM 환자에게 Gemigliptin 50 mg + Metformin SR 또는 각 단일제를 24주간 투여. Metformin SR 용량은 500mg을 시작으로 6주 동안 환자의 FPG 고려하여 최대 2,000 mg까지 증량하였고, 6주차 용량을 24주까지 유지함.
  - Primary Endpoint: 기저치 대비 24주 시점의 HbA<sub>1c</sub> 변화.
  - Secondary Endpoint: 기저치 대비 24주 시점의 목표혈당에 도달한 환자 비율 (HbA<sub>1c</sub> <7% 또는 <6.5%), FPG, HOMA-β 및 HOMA-IR 수치 변화 등.
- SUBJECTS** 20세 이상 T2DM 환자(7.5% ≤ HbA<sub>1c</sub> ≤ 11.0%) 433명. (Gemigliptin 50 mg [qd] + Metformin SR [qd] 초기 병용군: 136명, Gemigliptin 50 mg [qd]: 140명, Metformin SR [qd]: 148명)

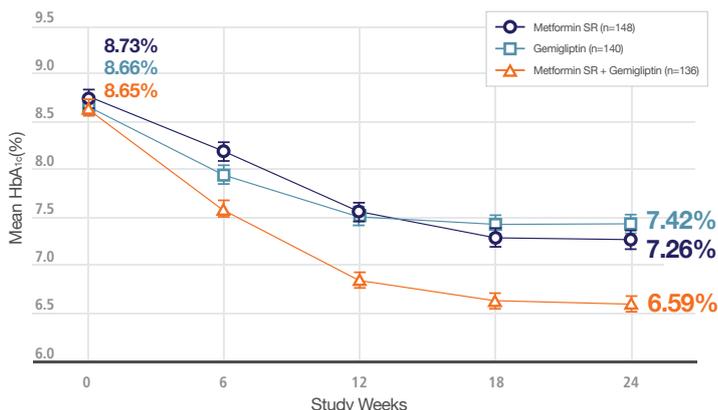
## RESULTS

Gemigliptin과 Metformin SR의 초기 병용요법은 각각의 단독요법 대비 안전성에 대한 특별한 이슈없이 **우수한 혈당 감소 효과를 확인**하였습니다.

### 각 단독요법 대비 Gemigliptin + Metformin SR 초기 병용요법에서 현저한 HbA<sub>1c</sub> 감소 확인

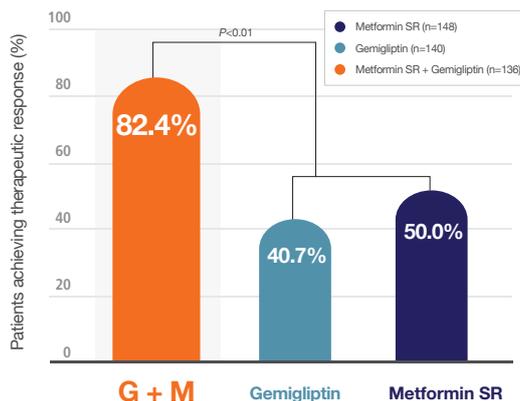
- 중간 차이 (Adjusted Mean Change in HbA<sub>1c</sub> at week 24)
  - 초기병용군 vs. Gemigliptin 단독요법군: -0.82% (95% CI, -1.02, -0.63, p<0.001)
  - 초기병용군 vs. Metformin SR 단독요법군: -0.62% (95% CI, -0.82, -0.41, p<0.001)
- \* Superiority was demonstrated if the upper limit of the two-sided 95% CIs in both groups was <0.

[Changes over time in HbA<sub>1c</sub> level from baseline to week 24]



### 각 단독요법 대비 Gemigliptin + Metformin SR 초기 병용요법에서 목표혈당(HbA<sub>1c</sub> <7.0%)에 도달한 환자 비율이 현저히 높음

[Percentages of patients with HbA<sub>1c</sub> level <7.0%]



- 기저치 대비 24주 시점의 HbA<sub>1c</sub> 변화는 Gemigliptin + Metformin SR 초기 병용요법에서 현저한 HbA<sub>1c</sub> 감소 효과를 확인하였고, 각 단독요법 대비 Gemigliptin + Metformin SR 초기 병용요법의 우월성을 입증함.
- Gemigliptin + Metformin SR 초기 병용요법은 각 단독요법 대비 목표혈당 (HbA<sub>1c</sub> <7% 또는 <6.5%)에 도달한 환자 비율이 현저히 높음을 확인.
- Safety 관련 특별한 이슈는 확인되지 않음.

T2DM, type 2 diabetes; HbA<sub>1c</sub>, Hemoglobin A1c; FPG, fasting plasma glucose; qd, once a day; CI, confidence interval; G, gemigliptin; M, metformin  
Reference 1. S Lim, et al. *Diabetes Obes Metab.* 2017;19(1):87-97