



Comparative Efficacy and Safety of Gemigliptin versus Linagliptin in Type 2 Diabetes Patients with Renal Impairment: A 40-week extension of the GUARD randomized study

Sang Youb Han, Sun Ae Yoon, Byoung Geun Han, Sung Gyun Kim, Young-Il Jo, Kyung Hwan Jeong, Kook-Hwan Oh, Hyeong Cheon Park, Sun-Hee Park, Shin-Wook Kang, Ki-Ryang Na, Sun Woo Kang, Nam-Ho Kim, Younghwan Jang, Bogyong Kim, Seonghye Shin, Dae Ryong Cha

OBJECTIVE 중등도 및 중증 신장장애를 동반한 제2형 당뇨병(T2DM) 환자 대상 Gemigliptin과 Linagliptin의 효능과 안전성, 그리고 신장보호 효과를 확인하고자 함.

METHOD 다기관, 무작위 배정, 이중맹검, 위약 대조(Main Study) & 활성 대조(Extension Study) 3상 임상.
 • Main Study: 중등도 및 중증 신장장애 동반 T2DM 환자에게 Gemigliptin 50 mg 혹은 위약을 12주간 투여.
 • Extension Study: 12주차에 Gemigliptin 투여군은 Gemigliptin 유지, 위약 투여군은 Linagliptin으로 변경하여 52주까지 투여.
 • Main Endpoint: 기저치 대비 52주차 HbA_{1c} 수치 변화.
 • Other Endpoint: 목표혈당(HbA_{1c} < 7%)에 도달한 환자의 비율, eGFR과 UACR의 변화, Glycated albumin, Fructosamine, HOMA-β 및 HOMA-IR 등.

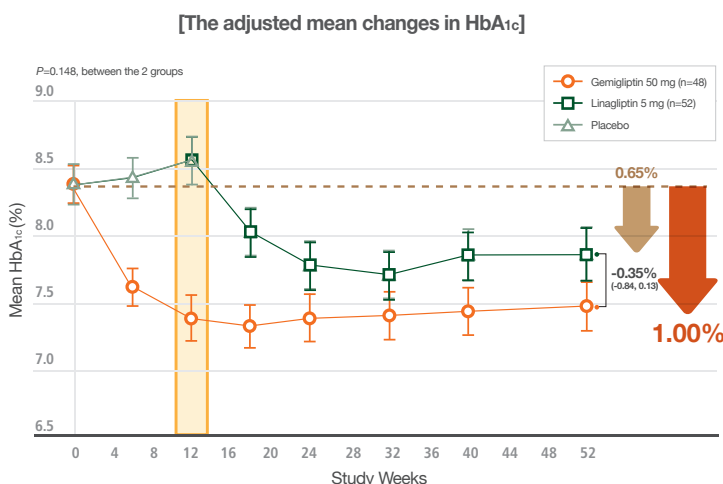
SUBJECTS 19~75세 T2DM 환자 (7.0% ≤ HbA_{1c} ≤ 11.0%, 15 ≤ eGFR < 60 mL/min/1.73 m²),
 • Main Study: Gemigliptin 66명, 위약 66명
 • Extension Study: Gemigliptin 50명, 위약/Linagliptin 52명

RESULTS

**중등도 및 중증 신장장애를 동반한 T2DM 환자에서
Gemigliptin은 Linagliptin과 유사한 혈당 감소 효과와 안전성을 확인하였습니다.**

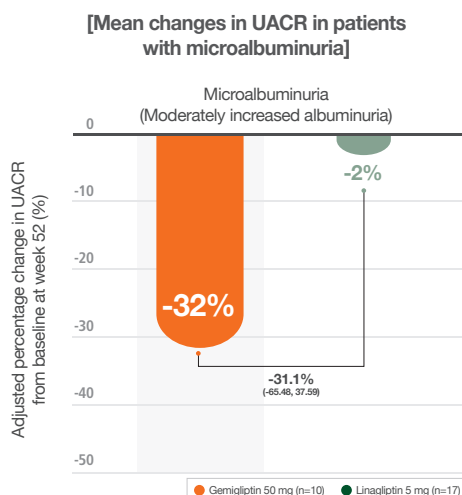
중등도 및 중증 신장장애를 동반한 T2DM 환자에서 두 군 모두 기저치 대비 현저한 혈당 감소 확인

- Adjusted mean change in HbA_{1c} level at 52 week
 - Gemigliptin: -1.00% ± 0.21% (p<0.001 vs. baseline)
 - Placebo/Linagliptin: -0.65% ± 0.22% (p=0.003 vs. baseline)



Gemigliptin은 52주째 중등도 알부민뇨군에서 UACR을 32%감소시킴

- Adjusted geometric mean UACR in microalbuminuria(moderately increased albuminuria)
 - Gemigliptin: -32.28% (95% CI -60.49, 16.09)
 - Placebo/Linagliptin: -1.73% (95% CI -36.19, 51.36)
- 두 군간 차이: -31.09% 통계적으로 유의한 차이는 확인되지 않음.



- 기저치 대비 52주 시점의 Gemigliptin과 Placebo/Linagliptin군에서 각각 1.00%, 0.65%의 HbA_{1c} 감소 확인.
- 52주 째 중등도 알부민뇨군에서 Gemigliptin은 UACR을 32% 감소시킴.
- 전체 이상반응 발생률은 군간 유사하였고, Safety 관련 특별한 이슈 역시 확인되지 않음.