보건의료전문가용

TROICA

Efficacy and Safety of Gemigliptin, a Dipeptidyl Peptidase-4 Inhibitor, in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus inadequately controlled with Combination Treatment of Metformin and Sulphonylurea: A 24-week, multicentre, randomized, double-blind, placebo-controlled study (TROICA study)

Chang Ho Ahn, Kyung Ah Han, Jae Myung Yu, Joo Young Nam, Kyu Jeung Ahn, Tae Keun Oh, Hyoung Woo Lee, Dae Ho Lee, Jaetaek Kim, Choon Hee Chung, Tae Sun Park, Byung Joon Kim , Seok Won Park, Hyeong Kyu Park, Kwang Jae Lee, Sang-Wook Kim, Jeong Hyun Park, Kwan Pyo Ko, Chong Hwa Kim, Hyunjin Lee, Hak Chul Jang, Kyong Soo Park

OBJECTIVE Metformin과 Sulphonylurea (Glimepiride)로 혈당이 조절되지 않는 제2형 당뇨병(T2DM) 환자 대상 Gemigliptin 추가요법의 효과와 안전성 평가.

METHOD 다기관, 무작위 배정, 이중맹검, 위약 대조 3상 임상.
Metformin과 Glimepiride 치료에도 혈당이 조절되지 않는 한국인 T2DM 환자에게 Gemigliptin 50 mg (qd)과 위약을 24주간 투여.
- Primary Endpoint: 기저치 대비 24주 시점의 HbA_{1c} 변화.
- Secondary Endpoint: 기저치 대비 24주 시점의 목표혈당에 도달한 환자 비율 (HbA_{1c} <7% 또는 <6.5%), FPG, HOMA-β 및 HOMA-IR 수치의 변화 등.

SUBJECTS 19세 이상 T2DM 환자 (7.0% ≤ HbA_{1c} ≤ 11.0%) 219명 (Gemigliptin군: 109명, 위약군: 110명)
연구 기간 동안 10주 이상 Glimepiride (≥4 mg/d)와 Metformin (≥1,000 mg/d)의 안정적인 용량 복용.

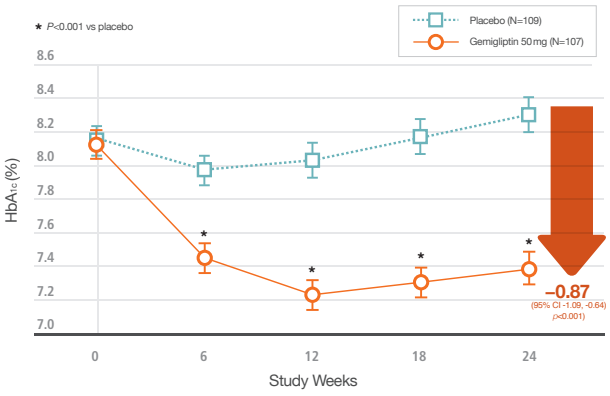
RESULTS

Metformin (≥1,000mg/d)과 Glimepiride (≥4 mg/d) 치료에도 혈당이 조절되지 않는 T2DM 환자에게 Gemigliptin 추가 시 위약 대비 유의한 혈당 감소를 확인하였습니다.

Metformin과 Glimepiride에 Gemigliptin 추가 시 위약군 대비 유의한 HbA_{1c} 감소

- Adjusted Mean Change in HbA_{1c} at from baseline at week 24
  - Gemigliptin: -0.88 (95% CI -1.21 to -0.55, p<0.001)
  - 위약: -0.01 (95% CI -0.37 to 0.34, p=0.948)

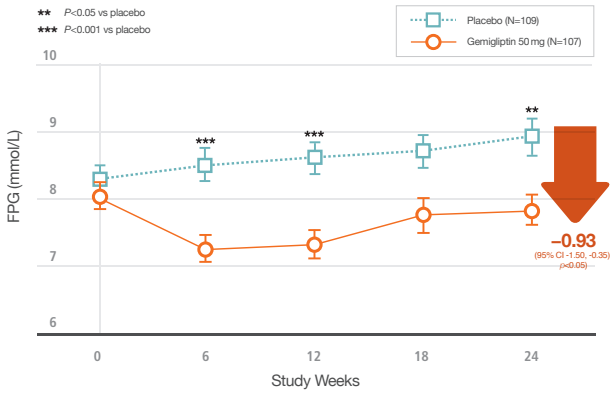
[Change in mean HbA_{1c}]



Metformin과 Glimepiride에 Gemigliptin 추가 시 24주 시점의 공복혈당은 위약군 대비 유의한 감소

- Gemigliptin vs. Placebo 군간 차이 (Adjusted Mean Change in FPG at week 24)
  : -0.93 mmol/L (95% CI -1.50 to -0.35, p=0.002)

[Change in fasting plasma glucose]



- **Metformin과 Glimepiride로 혈당 조절이 되지 않는 T2DM 환자에게 Gemigliptin 추가 투여 시**
  - 24주 시점에서 위약군 대비 **0.87% HbA_{1c} 감소 효과 확인** (p<0.001 vs. placebo).
  - 24주 시점에서 위약군 대비 **0.93 mmol/L FPG 감소 효과 확인** (p<0.05 vs. placebo).
  - 목표혈당 (HbA_{1c} <7%)에 도달한 환자 비율은 **Gemigliptin군에서 더 높음** (Gemigliptin vs. Placebo : 39.3% vs 5.5%, p<0.001).
- **Hypoglycemia 발현율은 Gemigliptin군에서 높았으나** (Gemigliptin vs. Placebo: 9.4% vs. 2.7%),
  이는 **고용량 SU 제제에 DPP-4 억제제를 추가할 경우** 나타날 수 있고, 따라서 **DPP-4 억제제 추가 요법 시 SU 제제 용량 조절 필요.**
- Severe hypoglycemia를 포함한 그 외 Safety 관련 특별한 이슈는 확인되지 않음.

T2DM, type 2 diabete; HbA_{1c}, Hemoglobin A1c; FPG, fasting plasma glucose; FPG, fasting plasma glucose; SU, Sulphonylurea.

Reference 1. CH Ahn, et al. *Diabetes Obes Metab.* 2017;19(5):635–643

GEM-PO-D017-01-JUN23

LG Chem
The Optimized Zemiglo (Gemigliptin)
Once daily Zemimet SR (Gemigliptin/Metformin)
Balance Zemiro (Gemigliptin/Rosuvastatin)