



# Effect of Gemigliptin on Glycaemic Variability in Patients with Type 2 Diabetes (STABLE study)

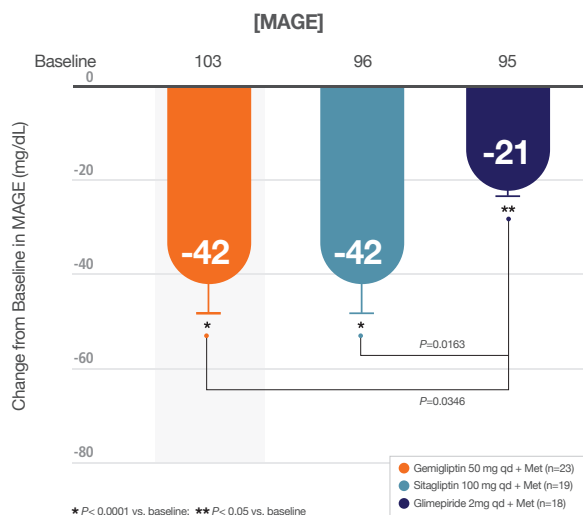
Se E. Park, Byung W. Lee, Jae H. Kim, Woo J. Lee, Jae H. Cho, Chang H. Jung, Seung H. Lee, Sunghwan Suh, Gwong C. Hur, Sung H. Kim, Young H. Jang, Cheol Y. Park, STABLE Study Group

- OBJECTIVE** Drug naïve 제2형 당뇨병(T2DM) 환자 대상 Metformin SR과의 초기 병용 시 Gemigliptin이 혈당변동폭(Glycaemic Variability)에 미치는 영향을 Sitagliptin 또는 Glimepiride와 비교 평가.
- METHOD** 다기관, 무작위배정, 활성 대조 탐색 연구.  
당뇨병 치료제를 투여하지 않은 T2DM 환자에게 Gemigliptin 50 mg qd, Sitagliptin 100 mg qd, Glimepiride 2 mg qd로 투여.  
• Primary Endpoint: 기저치 대비 12주 시점의 MAGE의 변화  
• Secondary Endpoint: 기저치 대비 12주 시점의 SD 변화, 12주 시점의 Glucagon 또는 Active GLP-1 등.
- SUBJECTS** 20~70세 T2DM 환자(HbA<sub>1c</sub> ≥7.5%) 69명 (Gemigliptin군: 24명, Sitagliptin군: 23명, Glimepiride군: 22명) Metformin SR 용량은 500 mg을 시작으로 4주 이후 1,000 mg으로 증량 후 추가 용량 조절 없이 12주까지 유지.

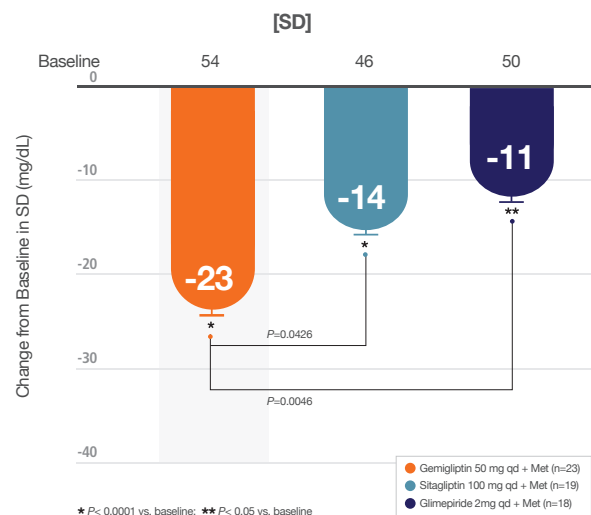
## RESULTS

**Gemigliptin과 Metformin SR 초기 병용 시 MAGE 수치를 Glimepiride 대비 유의하게 개선시켰고, SD 수치는 Sitagliptin, Glimepiride 대비 유의하게 개선시켰습니다.**

### Gemigliptin의 MAGE 지표 개선 효과



### Gemigliptin의 SD 감소 효과



- 기저치 대비 12주 시점의 혈당변동폭 지표(MAGE, SD)는 모든 군에서 유의한 감소를 확인하였고, MAGE 지표 개선에 대해서는 Glimepiride군 대비 Gemigliptin과 Sitagliptin군에서 더 효과적임을 확인.
- SD 지표는 Gemigliptin군에서 -23 mg/dL, Sitagliptin군에서 -14 mg/dL, Glimepiride군에서 -11 mg/dL로 나타나 Gemigliptin군에서 더 효과적으로 감소시킴을 확인.
- Gemigliptin군에서 이상반응 및 저혈당 발생 등의 safety 관련 특별한 이슈는 확인되지 않았고, 이를 통해 Gemigliptin의 안전성을 확인.