



Comparison of the Effects of Gemigliptin and Dapagliflozin on Glycaemic Variability in Type 2 Diabetes: A randomized, openlabel, active-controlled, 12-week study (STABLE II study)

Soo Heon Kwak, You-Cheol Hwang, Jong Chul Won, Ji Cheol Bae, Hyun Jin Kim, Sunghwan Suh, Eun Young Lee, Subin Lee, Sang-Yong Kim, Jae Hyeon Kim

OBJECTIVE Drug naïve 제2형 당뇨병(T2DM) 환자 또는 Metformin 단독요법 환자 대상 Gemigliptin이 혈당변동폭(Glycemic Variability)에 미치는 영향을 Dapagliflozin과 비교 평가.

METHOD 다기관, 무작위 배정, 활성 대조 임상 연구. 당뇨병 치료제 투여 이력이 없거나 Metformin 단독요법으로 혈당이 조절되지 않는 T2DM 환자에게 Gemigliptin 50 mg qd 또는 Dapagliflozin 10 mg qd를 투여.
 • **Primary Endpoint:** 기저치 대비 12주 시점의 MAGE의 변화.
 • **Secondary Endpoint:** 기저치 대비 12주 시점의 MBG, SD, CV 변화, 특정 범주(<70 mg/dL, 70~180 mg/dL, >180 mg/dL)의 혈당이 지속된 시간의 비율.

SUBJECTS 20~70세 T2DM 환자($7.0\% \leq \text{HbA}_{1c} \leq 11.0\%$) 71명(Gemigliptin군: 35명, Dapagliflozin: 36명)
 Screening 전 Metformin 단독요법을 12주 이상, 그리고 최소 4주 이상 1,000 mg/day 이상 일정 용량을 복용한 환자.

RESULTS

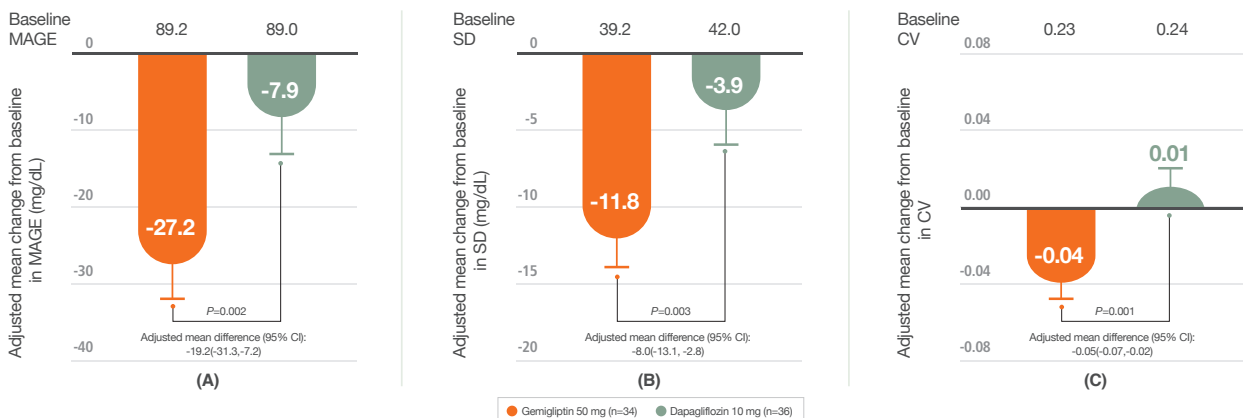
Gemigliptin은 T2DM 환자*에서 Dapagliflozin 대비 유의한 혈당변동성 개선 효과를 확인하였습니다.

*T2DM을 처음 진단받은 환자를 포함하여, 이전 당뇨병 치료제 투여력이 없거나 Metformin 단독요법으로 혈당이 조절되지 않는 환자.

Dapagliflozin 대비 Gemigliptin의 유의한 MAGE, SD 및 CV 감소 효과

- MAGE 지표: Gemigliptin vs. Dapagliflozin 군간 차이, -19.2 mg/dL (95% CI, -31.3 to -7.2, $p=0.002$)
- SD 지표: Gemigliptin vs. Dapagliflozin, -8.0 mg/dL (95% CI -13.1 to -2.8, $p=0.003$)
- CV 지표: Gemigliptin vs. Dapagliflozin, -0.05 (95% CI -0.07 to -0.02, $p=0.001$)

[Adjusted mean change from baseline to Week 12 in MAGE (A), SD (B) and CV (C)]



- 기저치 대비 12주 시점의 혈당변동폭 지표(MAGE, SD, CV)에 대해 **Gemigliptin은 Dapagliflozin 대비 유의한 개선 확인.**
- Gemigliptin과 Dapagliflozin 두 군 모두 기저치 대비 12주 시점의 **HbA_{1c}, FPG, Glycated albumin 모두 유의한 감소 확인**($p<0.001$).
- 12주 시점의 CGM으로 측정된 혈당의 특정 범주 지속시간 비율 (vs. Dapagliflozin)
 - **Hyperglycaemia level II** (>250 mg/dL) 지속시간 비율: Gemigliptin군에서 Dapagliflozin군 대비 **유의하게 낮음** (Gemigliptin vs. Dapagliflozin: 1.1% vs. 3.8%, $p<0.05$).
 - **Normoglycaemia level** ($\geq 70 \sim \leq 180$ mg/dL) 지속시간 비율: Gemigliptin군과 Dapagliflozin군 모두 기저치 대비 **유의하게 증가.**
- Safety 관련 특별한 이슈는 확인되지 않음.

CGM, Continuous Glucose monitoring; T2DM, type 2 diabetes; MAGE, Mean amplitude glycaemic excursion; MBG, mean blood glucose; SD, standard deviation; CV, coefficient of variation.

Reference 1. SH Kwak, et al. Diabetes Obes Metab. 2020;22(2):173-181

GEM-PO-D019-01-JUN23