



Efficacy and Safety of Gemigliptin as Add-on Therapy to Insulin, with or without Metformin, in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus (ZEUS II study)

Young Min Cho, Chaicharn Deerochanawong, Samroeng Seekaew, Swangjit Suraamornkul, Sunun Benjachareonwong, Sarinya Sattanon, Parinya Chamnan, Thanitha Sirirak, Natapong Kosachunhanun, Thongchai Pratipanawat, Sompongse Suwanwalaikorn, Woo Je Lee, Sungrae Kim, Seonghui Choi, Eun Seok Kang, Taekeun Oh, Sam Kwon, Moon-Kyu Lee

OBJECTIVE

Insulin 단독 또는 Metformin 병용 투여 시 적절히 혈당이 조절되지 않는 제2형 당뇨병(T2DM) 환자에게 Gemigliptin 추가 투여 시 효능 및 안전성 평가.

METHOD

다국가, 다기관, 무작위 배정, 이중맹검, 위약 대조 3상 임상.

Insulin 단독 또는 Metformin과의 병용 치료에도 혈당이 조절되지 않는 T2DM 환자에게 Gemigliptin 50 mg qd 와 위약을 24주간 투여.

• **Primary Endpoint:** 기저치 대비 24주 시점의 HbA_{1c} 변화.

• **Secondary Endpoint:** 기저치 대비 24주 시점의 HbA_{1c}, FPG, Fasting serum C-peptide 변화, 목표혈당에 도달한 환자 비율 (HbA_{1c} <7% 또는 <6.5%).

SUBJECTS

19세 이상의 T2DM 환자(7.0% ≤ HbA_{1c} ≤ 11.0%) 290명(Gemigliptin군: 193명, 위약군: 97명).

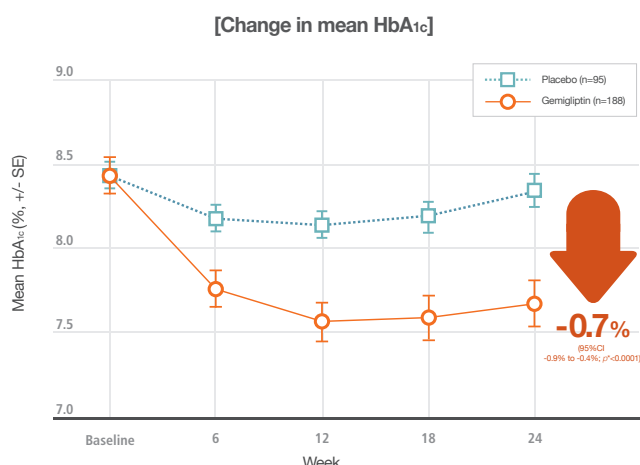
Screening 시점에 8주 이상 안정적인 용량으로 Insulin 단독(≥15 U/day, ≤1 U/kg/day) 또는 Metformin(≥1,000 mg/day)과 병용 투여하던 환자.

RESULTS

Insulin ± Metformin 치료에도 혈당이 조절되지 않는 T2DM 환자에게 Gemigliptin 추가 시 효과적인 혈당 감소와 안전성을 확인하였습니다.

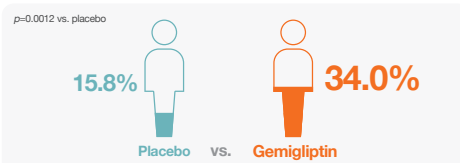
Insulin ± Metformin에 Gemigliptin 추가 시 위약군 대비 현저한 HbA_{1c} 감소

- Gemigliptin vs. Placebo 군간 차이 (Adjusted Mean Change in HbA_{1c} at week 24): -0.7% [95% CI -0.9 to -0.4, p<0.0001]
- * Superiority was demonstrated if the upper limit of the two-sided 95% CIs in both groups was <0.

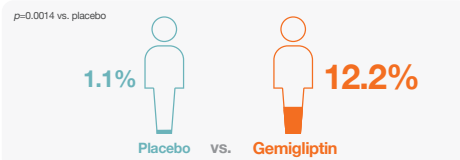


위약군 대비 목표혈당(HbA_{1c} <7.0% 또는 <6.5%)에 도달한 환자 비율이 현저히 높음

[Percentage of responders with HbA_{1c} <7.0% at week 24]



[Percentage of responders with HbA_{1c} <6.5% at week 24]



- Insulin 단독 또는 Metformin과의 병용 치료에도 혈당이 조절되지 않는 T2DM 환자에게 Gemigliptin 추가 시,
 - 24주 시점에서 HbA_{1c} 감소 효과는 위약군 대비 우월함을 확인.
 - 24주 시점에서 목표혈당(HbA_{1c} <7% 또는 <6.5%)에 도달한 환자 비율은 위약군 대비 현저한 증가 확인.
- Safety 관련 특별한 이슈는 확인되지 않음.

ANCOVA, analysis of covariance; CI, confidence interval; HbA_{1c}, Hemoglobin A_{1c}; FPG, fasting plasma glucose; LS, least squares

Reference 1. YM Cho, et al. *Diabetes Obes Metab*. 2020 Jan;22(1):123-127

GEM-PO-D020-01-JUN23