



A Prospective Cohort Study on Effects of Gemigliptin on Cardiovascular Outcomes in Patients with Type 2 Diabetes (OPTIMUS study)

Eun Heui Kim, Sang Soo Kim, Dong Jun Kim, Young Sik Choi, Chang Won Lee,
Bon Jeong Ku, Kwang Soo Cha, Kee Ho Song, Dae Kyeong Kim, In Joo Kim

OBJECTIVE Gemigliptin으로 치료받은 제2형 당뇨병(T2DM) 환자에서 자가 보고된 주요 심혈관계 사건의 발생까지의 시간을 평가하여 Gemigliptin의 심혈관계 안전성을 조사하고자 함.

METHOD 다기관(149개 센터), 단일군, 비중재 전향적 코호트 연구.
본 연구에 참여한 대상자들은 혈당 조절을 위해 Gemigliptin(단일제 또는 복합제)의 단독요법 또는 타 혈당강화제와의 병용요법 받음.
대상자 등록기간은 2.5년 & 연구대상자별로 약 2~4.5년간 추적 관찰함.
• Primary Endpoint: 주요 심혈관계 사건(MACE: 심혈관계 사망, 비치명적 심근경색 또는 허혈성 뇌졸중)의 발생까지의 시간.
• Secondary Endpoint: 심혈관질환과 관련되거나 관련되지 않은 이상사례
– 심혈관질환 관련 이상사례(MACE 각 요인들의 발생까지의 시간, MACE 발생률 및 위험률, MACE 각 요인들의 발생률 및 위험률, 모든 원인에 의한 사망률).
– 기타 그 외 이상사례(연구기간 동안의 모든 종류의 암 발생률, 체장염, 혈중 아밀라아제 증가, lipase 증가, 관절통, 세균뇨, 과민반응, 기타 중증 피부반응의 발생률).

SUBJECTS 기존 식이요법 및 당뇨병 치료제로 혈당이 조절되지 않는 19세 이상의 T2DM 환자 5,179명. 담당의사의 판단에 따라 Gemigliptin처방이 결정된 환자(5,113명이 Gemigliptin 복용).

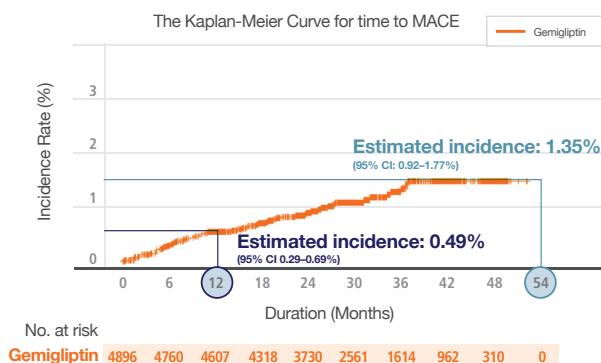
RESULTS

국내 T2DM 환자 대상 대규모, 전향적 관찰 연구로 실제 진료 환경에서
Gemigliptin(단독 혹은 병용요법)의 심혈관계 안전성을 확인하였습니다.

Gemigliptin 단독 또는 병용요법 시, 낮은 심혈관계 질환 발생률 확인

- 12개월 시점의 MACE 발생률 추정치: 0.49% (95% CI 0.29, 0.69)
- 54개월 시점의 MACE 발생률 추정치: 1.35% (95% CI 0.92, 1.77)
- * 95% 신뢰구간 상한치가 2% 미만인 경우, Gemigliptin은 MACE발생률을 증가시키지 않는다고 가정.

[Time to occurrence of the primary composite MACE]



Gemigliptin 단독 또는 병용요법 시, 주요 심혈관계 질환 각 요인들의 낮은 발생률 확인

[Incidence of the primary composite MACE]



심혈관계 질환으로 인한 사망

0.04% (0.2 events/1,000 persons-years)
[95% CI: 0.00-0.10%]



비치명적 심근경색

0.51% (2.2 events/1,000 persons-years)
[95% CI: 0.31-0.71%]



비치명적 허혈성 뇌졸중

0.61% (2.5 events/1,000 persons-years)
[95% CI 0.39-0.83%]

- 본 연구는 비중재적 관찰 연구로 위약 또는 타 DPP-4 억제제와의 비교가 시행되지 않았고, 연구 대상자의 Self-reporting을 통해 MACE 자료가 수집되었다는 제한점이 있음.
- 하지만, 국내에서 진행한 대규모 관찰 연구로 Gemigliptin 단독 혹은 병용요법으로 처방 받은 대규모 환자 대상 심혈관계를 포함한 그 외 주요 safety 이슈에 대한 의미 있는 결과 확인.