보건의료전문가용

BALANCE

Efficacy and Safety of Fixed-dose Combination Therapy with Gemigliptin (50 mg) and Rosuvastatin compared with Monotherapy in Patients with Type 2 Diabetes and Dyslipidaemia (BALANCE): A multicentre, randomized, doubleblind, controlled, phase 3 trial

Ji Cheol Bae MD, Kyung Wan Min, Yong Hyun Kim, Kyoung-Ah Kim, Eun-Gyoung Hong, Cheol-Young Park, Song Han, Bong-Soo Cha

OBJECTIVE

이상지질혈증을 동반한 제2형 당뇨병(T2DM) 환자에서 Gemigliptin(GEMI)과 Rosuvastatin (ROSU) 각각의 단일제 투여에 대한 Gemigliptin/Rosuvastatin 복합제(GEMI/ROSU FDC) 투여의 효능과 안전성을 평가하고자 함.

METHOD

다기관(한국의 33개 병원), 무작위 배정, 이중맹검 3상 임상.
해당 임상시험 선정/제외 기준에 적합한 환자는 GEMI 50 mg/ROSU 20 mg 복합제(GEMI/ROSU FDC), GEMI 50 mg, ROSU 20 mg에 1:1:1로 무작위 배정되어 24주간 치료.

- Primary Endpoint: 기저치 대비 24주 시점의 HbA_{1c} (GEMI/ROSU FDC vs. ROSU) 변화 & LDL–C (GEMI/ROSU FDC vs. GEMI)변화.
- Secondary Endpoint: 기저치 대비 24주 시점의 HbA_{1c} (GEMI/ROSU FDC vs. GEMI) 변화 & LDL–C (GEMI/ROSU FDC vs. ROSU)변화.

SUBJECTS

만 19세 이상의 이상지질혈증을 동반한 T2DM 환자 290명(GEMI/ROSU FDC: 96명, GEMI: 97명, ROSU: 97명).
Metformin (≥1,000 mg/day)을 단일요법으로 복용하고 7.0% ≤ HbA_{1c} ≤ 11.0% 및 100 (mg/dL) ≤ LDL–C ≤ 250 (mg/dL)를 동시에 만족하는 환자.

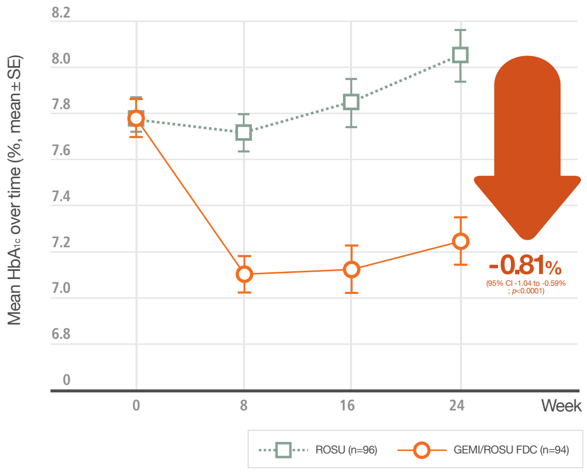
RESULTS

이상지질혈증을 동반한 T2DM 환자에서 **Gemigliptin/Rosuvastatin 복합제**는
각 단일제 대비 HbA_{1c} 및 LDL-C 수치를 효과적으로 감소시켰습니다.

GEMI/ROSU FDC군에서 ROSU 단일제 대비 유의한 HbA_{1c} 감소 효과

GEMI/ROSU FDC vs. ROSU 군간 차이 (LS Mean Change in HbA_{1c} at week 24) : -0.81% (95% CI -1.04 to -0.59, p<0.0001)

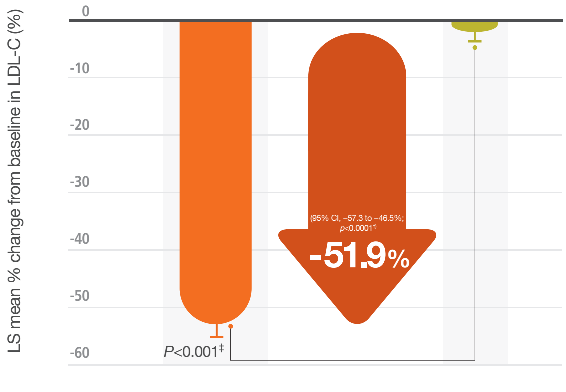
[HbA_{1c} over time (mean ± SE)]



GEMI/ROSU FDC군에서 GEMI 단일제 대비 유의한 LDL–C 감소 효과

GEMI/ROSU FDC vs. ROSU 군간 차이 (LS Mean Change in HbA_{1c} at week 24) : -51.9% (95% CI -57.3 to -46.5, p<0.0001)

[LS mean % change in LDL-C at Week 24]



† By ANCOVA with baseline values as covariates.
‡ By Wilcoxon signed rank test.

- **이상지질혈증을 동반**하고 **Metformin 치료**에도 **혈당이 조절되지 않는 T2DM 환자** 대상, **Gemigliptin/Rosuvastatin 복합제 투여** 시 24주 후 **HbA_{1c}와 LDL–C 변화량**을 각 단일제와 비교하여 **복합제의 우월성 확인함.**
- Safety 관련 특별한 이슈는 확인되지 않음.

CI, confidence interval; FDC, fixed-dose combination; HbA_{1c}, Hemoglobin A1c; LDL-C, low-density lipoprotein-cholesterol; LS, Least-square

GEM-PO-D022-01-JUN23

Reference 1. JC Bae, et al. *Diabetes Obes Metab*. 2019;21(1):103-111

LG Chem

The Optimized Zemiglo (Gemigliptin)

Once daily Zemimet SR (Gemigliptin/Metformin)

Balance Zemiro (Gemigliptin/Rosuvastatin)