

**디엠메트정15mg
허가사항 변경대비표**

구분	기 허가사항	변경사항																																									
사용 상의 주의 사항	<p>2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.</p> <p>1) ~ 2) (생략)</p> <p>3) 활동성 방광암 환자 또는 방광염 병력 환자</p> <p>4) ~ 9) (생략)</p> <p><신설></p>	<p>2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.</p> <p>1) ~ 2) (좌동)</p> <p>3) 활동성 방광암 환자 또는 방광암 병력 환자</p> <p>4) ~ 9) (좌동)</p> <p><u>10) 정제에서 이 약이 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토스 불내성, Lapp 유당분해효소 결핍증 또는 글루코스-갈락토스 흡수장애 등 유전적인 문제가 있는 환자(유당 함유 제제에 한함)</u></p>																																									
	<p>4. 이상반응 (생략)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">표3 메트포르민에 이 약을 병용 투여한 16 ~ 24주 임상시험들</td> </tr> <tr> <td style="width: 20%;"></td> <td colspan="2">16주 위약대조 임상시험</td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="2">5 %를 초과하여 발생한 이상반응 및 위약 + 메트포르민을 투여 받은 환자에 비해 이 약 + 메트포르민을 투여 받은 환자에서 더 흔하게 발생한 이상반응</td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="2" style="text-align: center;">환자 비율(%)</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">위약 + 메트포르민(160명)</td> <td style="text-align: center;">이 약 30 mg + 메트포르민(168명)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">부종</td> <td style="text-align: center;">2.5</td> <td style="text-align: center;">6.0</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">두통</td> <td style="text-align: center;">1.9</td> <td style="text-align: center;">6.0</td> </tr> </table>	표3 메트포르민에 이 약을 병용 투여한 16 ~ 24주 임상시험들				16주 위약대조 임상시험			5 %를 초과하여 발생한 이상반응 및 위약 + 메트포르민을 투여 받은 환자에 비해 이 약 + 메트포르민을 투여 받은 환자에서 더 흔하게 발생한 이상반응			환자 비율(%)			위약 + 메트포르민(160명)	이 약 30 mg + 메트포르민(168명)	부종	2.5	6.0	두통	1.9	6.0	<p>4. 이상반응 (좌동)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">표3 메트포르민에 이 약을 병용 투여한 16 ~ 24주 임상시험들</td> </tr> <tr> <td style="width: 20%;"></td> <td colspan="2">16주 위약대조 임상시험</td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="2">5 %를 초과하여 발생한 이상반응 및 위약 + 메트포르민을 투여 받은 환자에 비해 이 약 + 메트포르민을 투여 받은 환자에서 더 흔하게 발생한 이상반응</td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="2" style="text-align: center;">환자 비율(%)</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">위약 + 메트포르민(160명)</td> <td style="text-align: center;">이 약 30 mg + 메트포르민(168명)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">부종</td> <td style="text-align: center;">2.5</td> <td style="text-align: center;">6.0</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">두통</td> <td style="text-align: center;">1.9</td> <td style="text-align: center;">6.0</td> </tr> </table>	표3 메트포르민에 이 약을 병용 투여한 16 ~ 24주 임상시험들				16주 위약대조 임상시험			5 %를 초과하여 발생한 이상반응 및 위약 + 메트포르민을 투여 받은 환자에 비해 이 약 + 메트포르민을 투여 받은 환자에서 더 흔하게 발생한 이상반응			환자 비율(%)			위약 + 메트포르민(160명)	이 약 30 mg + 메트포르민(168명)	부종	2.5	6.0	두통	1.9
표3 메트포르민에 이 약을 병용 투여한 16 ~ 24주 임상시험들																																											
	16주 위약대조 임상시험																																										
	5 %를 초과하여 발생한 이상반응 및 위약 + 메트포르민을 투여 받은 환자에 비해 이 약 + 메트포르민을 투여 받은 환자에서 더 흔하게 발생한 이상반응																																										
	환자 비율(%)																																										
	위약 + 메트포르민(160명)	이 약 30 mg + 메트포르민(168명)																																									
부종	2.5	6.0																																									
두통	1.9	6.0																																									
표3 메트포르민에 이 약을 병용 투여한 16 ~ 24주 임상시험들																																											
	16주 위약대조 임상시험																																										
	5 %를 초과하여 발생한 이상반응 및 위약 + 메트포르민을 투여 받은 환자에 비해 이 약 + 메트포르민을 투여 받은 환자에서 더 흔하게 발생한 이상반응																																										
	환자 비율(%)																																										
	위약 + 메트포르민(160명)	이 약 30 mg + 메트포르민(168명)																																									
부종	2.5	6.0																																									
두통	1.9	6.0																																									

24주 비-대조, 이중 눈가림 임상시험 5 %를 초과하여 발생한 이상반응 및 이 약 30 mg + 메트포르민을 투여 받은 환자에 비 해 이 약 45 mg+ 메트포르민을 투여 받은 환자에서 더 흔하게 발생한 이상반응			24주 비-대조, 이중 눈가림 임상시험 5 %를 초과하여 발생한 이상반응 및 이 약 30 mg + 메트포르민을 투여 받은 환자에 비 해 이 약 45 mg+ 메트포르민을 투여 받은 환자에서 더 흔하게 발생한 이상반응		
환자 비율(%)			환자 비율(%)		
	이 약 30 mg + <u>설폰닐우레아</u> (411명)	이 약 45 mg + <u>설폰닐우레아</u> (416명)		이 약 30 mg + <u>메트포르민</u> (411명)	이 약 45 mg + <u>메트포르민</u> (416명)
상기도 감염	12.4	13.5	상기도 감염	12.4	13.5
부종	5.8	13.9	부종	5.8	13.9
두통	5.4	5.8	두통	5.4	5.8
체중 증가	2.9	6.7	체중 증가	2.9	6.7