

허가사항 변경대비표

항 목	기 허 가 사 항	변 경 사 항
5. 일반적 주의	<p>1) ~ 8)(생략)</p> <p>9) 골절 : PROactive시험에서, 제2형 당뇨병 및 대혈관 질환의 병력이 있는 5,238명의 환자가 표준 치료에 부가적으로 이 약(n = 2,605), 이 약 용량을 1일 45 mg까지 강제 적정 또는 위약(n = 2,633)군에 무작위 배정되었다. 34.5개월의 평균 추적 기간 동안, 여성에서의 골절 발생률은 위약의 경우 2.5 %(23/905)였는데 비해, 이 약의 경우 5.1 %(44/870)였다. 이러한 차이는 치료 첫 해 후에 관찰되었으며, 시험 기간 동안 지속되었다. 여성 환자에서 관찰된 골절의 대부분은 하지와 원위 상지(distal upper limb)를 포함한 비척추 골절이었다. 이 약(1.7 %)로 치료 받은 남성에서는 위약(2.1 %) 대비 골절 발생률 증가가 관찰되지 않았다.</p> <p><u>&lt;신설&gt;</u> 이 약으로 치료 시, <u>특히 여성 환자의 경우</u>, 골절 위험을 고려하여야 하며, 현재의 표준 치료법에 따라 뼈 건강 상태를 평가하고 유지하는 데 주의를 기울여야 한다.</p> <p>10) ~ 13)(생략)</p>	<p>1) ~ 8)(기허가사항과 동일)</p> <p>9) 골절 : PROactive시험에서, 제2형 당뇨병 및 대혈관 질환의 병력이 있는 5,238명의 환자가 표준 치료에 부가적으로 이 약(n = 2,605), 이 약 용량을 1일 45 mg까지 강제 적정 또는 위약(n = 2,633)군에 무작위 배정되었다. 34.5개월의 평균 추적 기간 동안, 여성에서의 골절 발생률은 위약의 경우 2.5 %(23/905)였는데 비해, 이 약의 경우 5.1 %(44/870)였다. 이러한 차이는 치료 첫 해 후에 관찰되었으며, 시험 기간 동안 지속되었다. 여성 환자에서 관찰된 골절의 대부분은 하지와 원위 상지(distal upper limb)를 포함한 비척추 골절이었다. 이 약(1.7 %)로 치료 받은 남성에서는 위약(2.1 %) 대비 골절 발생률 증가가 관찰되지 않았다.</p> <p><u>시판 후 남성과 여성 모두에게 골절이 보고되었다.</u> 이 약으로 치료 시, 골절 위험을 고려하여야 하며, 현재의 표준 치료법에 따라 뼈 건강 상태를 평가하고 유지하는 데 주의를 기울여야 한다.</p> <p>10) ~ 13)(기허가사항과 동일)</p>