

○ 포시아정 허가사항 변경대비표

항목	기허가사항	변경(안)
사용상의 주의사항	3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것. 1) 다파글리플로진 (1) 체액량 감소 및 신기능 장애가 있는 환자에서의 투여 (생략) 다파글리플로진은 eGFR 25mL/min/1.73m² 미만인 환자에게 투여를 시작한 경험이 제한적이다. eGFR 25mL/min/1.73m² 미만인 만성 심부전 환자 및 만성 신장병 환자에서 다파글리플로진의 투여를 시작하는 것은 권장되지 않는다. 2) 시타글립틴 (기허가사항과 동일) 4. 이상반응 1) 다파글리플로진 (1) 안전성 프로파일의 요약 (생략) 좌심실 수축기능이 저하된 만성 심부전 환자에서 다파글리플로진의 심혈관계 영향을 평가하기 위한 임상시험 (DAPA-HF)에서는 2,368명에게 다파글리플로진 10 mg, 2,368명에게 위약이 투여되었으며 노출 기간의 중앙값은 18개월이었다. 시험대상자 집단에는 제2형 당뇨병이 있거나, 당뇨병이 없는, eGFR 30 mL/min/1.73m² 이상의 환자들이 포함되었다. 만성신장병 환자에서 다파글리플로진의 신장 영향을 평가하기 위한 임상시험 (DAPA-CKD)에서는 2,149명에게 다파글리플로진 10 mg, 2,149명에게 위약이 투여되었으며 노출 기간의 중앙값은 27개월이었다. 시험 대상자 집단에는 제2형 당뇨병이 있거나 당뇨병이 없는, eGFR 25 mL/min/1.73m² 이상 75 mL/min/1.73m² 이하의 환자들이 포함되었다. eGFR이 25 mL/min/1.73m² 미만으로 감소되는 경우 투여가 지속되었다. 다파글리플로진의 안전성 프로파일은 연구된 대상 효능·효과 전반에 걸쳐 일관되게 나타났다. 당뇨병성 케톤산증은 당뇨병 환자에서만 관찰되었다. (2)이상반응 목록 (중략)	3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것. 1) 다파글리플로진 (1) 체액량 감소 및 신기능 장애가 있는 환자에서의 투여 (생략) 삭제 2) 시타글립틴 (기허가사항과 동일) 4. 이상반응 1) 다파글리플로진 (1) 안전성 프로파일의 요약 (생략) 삭제 (2)이상반응 목록 (중략)

(5) 국내 시판 후 조사결과
국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 3,027명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 26.59%(805/3,027명, 총 1,122건)로 보고되었다. 이 중 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 및 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.

		(생략)	(생략)
(생략)	위장관계 장애	위식도역류성질환, 상복부통, 장계실, 장천공, 급성췌장염, 만성췌장염	-
(이하생략)			

(기허가사항과 동일)

(5) 국내 시판 후 조사결과
국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 3,027명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 26.59%(805/3,027명, 총 1,122건)로 보고되었다. 이 중 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 및 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.

		(생략)	(생략)
(생략)	위장관계 장애	위식도역류성질환, 상복부통, 장계실, 장천공, 급성췌장염, 만성췌장염	-
(이하생략)			

(기허가사항과 동일)