

파마로그 메디케이션 리뷰
Pharmalogue.co.kr | 파마로그.com

Pharmalogue Ep. 82 | 세마글루타이드 vs 티르제파타이드 시신경병증 보고에 차이가 있을까?

허혈성 시신경병증(OPTIC ISCHAEMIC NEUROPATHY)
FAERS 이상사례 보고 신호 분석

두 약물의 작용기전과 치료 영역

GLP-1 단독 작용과 GIP/GLP-1 이중 작용

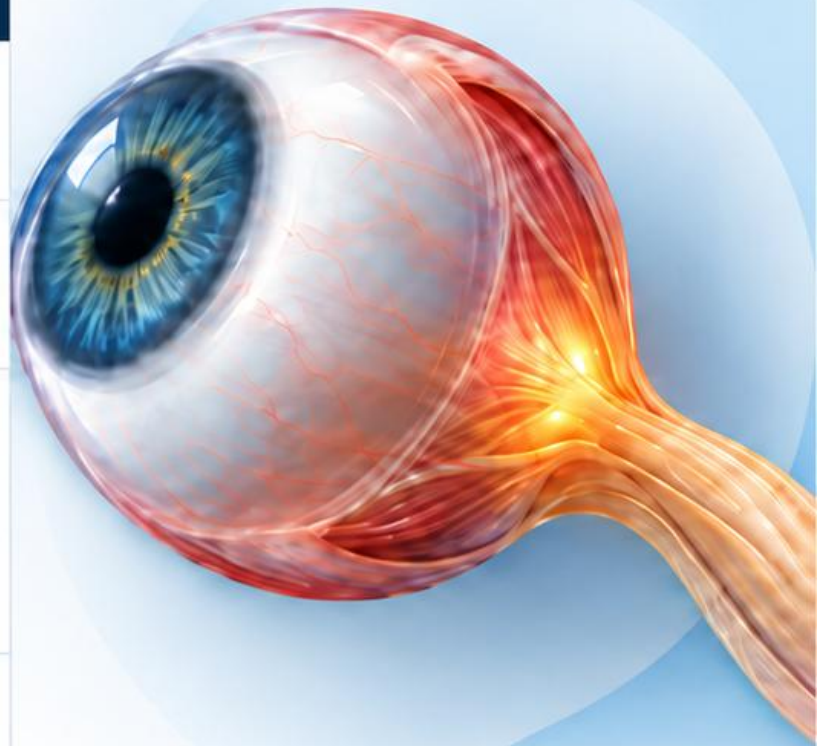
구분	세마글루타이드	티르제파타이드
표적 수용체	GLP-1R	GIPR + GLP-1R
인슐린 분비	혈당 의존적 촉진	혈당 의존적 촉진
글루카곤	억제	혈당 상태에 따른 조절
식욕·체중	식욕 감소 · 체중 감소	식욕 감소 · 체중 감소

공통 치료 영역: 제2형 당뇨병·비만

허혈성 시신경병증

시신경의 혈류 부족으로 발생하는 질환

항목	내용
정의	**허혈성 시신경병증**(Optic Ischaemic Neuropathy)은 시신경에 혈액 공급이 부족해 발생하는 질환입니다.
주요 특징	• **갑작스러운 시력 저하나 시야 손상** • **영구적인 시력 손상**으로 이어질 수 있음
관련 위험인자	• **당뇨병** • **고혈압** • **이상지질혈증** • **수면무호흡증**
EMA 2025	유럽의약품청(EMA)은 **허혈성** 시신경병증의 한 유형인 **비동맥염성 전방허혈성 시신경병증**을 세마글루타이드의 매우 드문 이상반응으로 분류했습니다.
본 분석 용어	이번 FAERS 분석에서는 특정 유형에 한정하지 않고, 보다 넓은 범주의 **허혈성 시신경병증**(OPTIC ISCHAEMIC NEUROPATHY) 보고를 대상으로 분석했습니다.



파마로그의 연구 설계

치료 대상 코호트에서 시작해 전체 약물 노출군으로 확장

단계	분석	목적
01	당뇨병 OR 비만 코호트	보고 신호 탐색
02	코호트 내 배타적 H2H	직접비교 및 다변량 보정
03	전체 약물 노출군	비교 모집단 확장
04	단계적 기저질환 보정	보고 연관성 변화 확인
05	TTO 및 Serious Outcome	시간적 특성 · 중대한 결과 평가

분석 ADR: OPTIC ISCHAEMIC NEUROPATHY

당뇨병 OR 비만 코호트 구성

적응증·원질환 기록(INDI ONLY)에 포함 그룹 내 OR 조건 적용

모집단 구성	CASEID N
당뇨병 OR 비만 기록군	233,422
두 대상 약물 노출 합집합	1,562
두 약물 공동노출 제외	17
최종 배타적 H2H 모집단	1,545

공동노출을 제외하고 두 약물을 직접 비교

DIABETES MELLITUS OR OBESITY · CASEID 기준 집계

당뇨병 OR 비만 코호트의 보고 신호

허혈성 시신경병증과의 동시보고

지표	세마글루타이드	티르제파타이드
동시보고 Nco	10	1
EBGM	4.54	산출 제한
EB05–EB95	2.54–7.00	—
PS 지정률	40.0%	100.0%

세마글루타이드: 보고 불균형 신호 관찰

티르제파타이드: 사건 1건으로 신호 평가 제한

당뇨 OR 비만 코호트에서 H2H 직접 비교

세마글루타이드 vs 티르제파타이드, 코호트 내 배타적 노출군

보고 분포	세마글루타이드	티르제파타이드
분석군 N	1,210	335
사건 보고	10	1
비사건 보고	1,200	334
보고 비율	0.83%	0.30%

aOR

2.31

95% CI 0.48–11.21

p = 0.2983

Firth Penalized

점추정치는 높았으나 신뢰구간이 넓어 약물 간 차이 판단에 제한

전체 FAERS에서 구성한 약물 노출 비교군

세마글루타이드 또는 티르제파타이드가 기록된 사례

모집단 구성	N
세마글루타이드 노출	6,977
티르제파타이드 노출	3,018
두 약물 노출 합집합	9,894
두 약물 공동노출 제외	101
최종 배타적 비교 모집단	9,793

적응증이 명시되지 않은 약물 노출 사례도 포함

당뇨병·비만 치료 대상자를 반영하는 대리집단(Proxy Population)

전체 약물 노출군의 신호와 사건 분포

탐색적 불균형 지표와 배타적 H2H 모집단을 구분

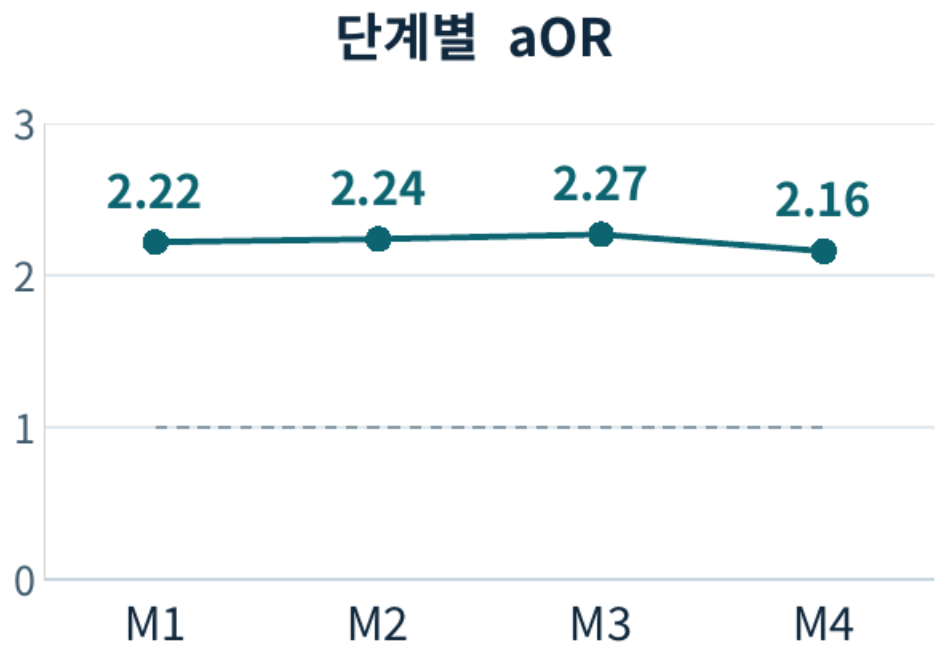
분석 구분	지표	세마글루타이드	티르제파타이드
전체 FAERS 탐색 신호	Nco	39	11
	EBGM	18.46	7.71
	EB05–EB95	13.94–23.51	4.45–11.70
배타적 H2H N = 9,793	분석군 N	6,876	2,917
	사건 / 비사건	36 / 6,840	10 / 2,907
	보고 비율	0.52%	0.34%

EBGM: 보고 불균형 탐색 / H2H: 두 약물의 직접비교

네 단계 보정에서도 유지된 보고 연관성

세마글루타이드 vs 티르제파타이드 · 전체 약물 노출군 N = 9,793

모델	추가 강제 보정	aOR (95% CI)	p
M1	기본 보정 (추가 강제보정 없음)	약 2.22 (약 1.09–4.55)	0.0282
M2	당뇨병·비만	2.24 (1.09–4.63)	0.0292
M3	+ 고혈압	2.27 (1.10–4.69)	0.0269
M4	+ 고지혈증	2.16 (1.09–4.28)	0.0267



최종 aOR 2.16 (95% CI 1.09–4.28), p = 0.0267

M1–M3: Standard Logistic / M4: Firth Penalized (Adjusted) · 그래프는 점추정치 , 95% CI 는 표에 표시

TTO와 중대한 임상결과 분석

표본 수가 적어 시간적 특성과 중대성의 약물 간 차이 판단에 제한

TTO: 보고된 발현 시점

지표	세마글루타이드	티르제파타이드
유효 TTO N	8	4
중앙값	297.5일	161.0일
평균	242.4일	217.2일
Weibull β	1.29	1.36
β 95% CI	0.47–2.10	0.31–2.40

Serious Outcome

지표	세마글루타이드	티르제파타이드
동시보고 N	39	11
중대한 결과	3 (7.7%)	1 (9.1%)
입원	3 (7.7%)	1 (9.1%)
사망	0	0
생명 위협	0	0

TTO 차이와 중대한 결과의 차이를 확정할 근거는 부족

AJO 2026과 PHARMALOGUE의 결과 비교

세마글루타이드 vs 티르제파타이드

비교 항목	AJO 2026	PHARMALOGUE	
		당뇨 OR 비만 코호트	전체 약물 노출군
주요 분석	ROR	다변량 aOR	다변량 aOR
대상 모집단	제2형 당뇨병 기록군	당뇨병 또는 비만 기록군 (OR 조건)	세마글루타이드 또는 티르제파타이드 노출군 (두 약물 공동노출 제외)
두 약물 직접비교 추정치 (95% CI)	**2.656 (1.491–4.732)**	**2.31 (0.48–11.21)**	**2.16 (1.09–4.28)**
주요 기저질환 추가 보정	미실시	당뇨병, 비만 (강제 보정)	당뇨병, 비만, 고혈압, 고지혈증 (단계적 보정)
TTO · Serious Outcome	미실시	미실시	수행

두 분석에서 보고 연관성의 방향은 일치

모집단과 분석 방법이 다르므로 수치의 크기를 직접 비교하거나 동일한 추정치로 취급할 수 없습니다.

출처: Murray M, Schifano F, Chiappini S, Corkery JM, Guirguis A. Potential Eye Disorders in People With and Without Type 2 Diabetes Mellitus Exposed to GLP-1 Receptor Agonists: An Examination of the FAERS (FDA Adverse Event Reporting System) Database. *Am J Ophthalmol.* 2026;283:279–290. doi:10.1016/j.ajo.2025.12.015.

최종 결론: 보정 후에도 유지된 보고 연관성

세마글루타이드 vs 티르제파타이드

분석 항목	전체 약물 노출군	당뇨병 OR 비만 코호트
aOR	**2.16**	**2.31**
95% CI	1.09–4.28	0.48–11.21
통계적 유의성	**유의**	**미확보**
해석	4개 기저질환 보정 후에도 세마글루타이드의 보고 연관성이 더 높게 관찰	세마글루타이드에서 높은 방향이었으나 사건 수가 적어 유의성 미확보

TTO: 시간적 차이 확정 불가 / Serious Outcome: 뚜렷한 차이 미확인

세마글루타이드의 보고 연관성이 더 높았으며, 주요 기저질환 보정 후에도 차이가 관찰됐습니다



PHARMALOGUE

MEDICATION REVIEW

파마로그 메디케이션 리뷰

INTELLIGENT MEDICATION ANALYSIS SYSTEM

Pharmalogue.co.kr | 파마로그.com