

의약품 이상사례 케이스 리포트(ADR Case Report)

위고비프리필드펜®(세마글루티드, semaglutide) 투여 후 저혈압 증상 발생 사례				
환자 정보	기본 정보	20대 여성	현재 병력	N/A
이상사례 정보	보고시기	2025년 6월	이상사례	저혈압 증상(hypotensive symptoms)
	의심약물	세마글루티드(semaglutide)	병용약물	N/A
이상사례 발현 경위 및 경과				
● 위고비프리필드펜® 투여를 시작한 20대 여성이 투여 다음 날 근무 중 어지러움을 동반한 심각한 저혈압 증상을 호소하였음 ● 해당 환자는 평소 혈압이 낮은 편이었으며, 근무 환경이 활동이 많고 땀을 자주 흘리는 환경이었다고 함 ● 임시조치로 경구수분보충제 등을 권하였으며 해당 약물의 지속적인 사용에 대해 처방의와 상의할 것을 권고함				
문헌조사				
● 세마글루티드의 기전 및 주요 이상반응 위고비프리필드펜®(세마글루티드)은 인간 GLP-1에 대해 약 94%의 서열 상동성을 갖는 GLP-1 유사체이다. 이 약은 천연 GLP-1의 표적인 GLP-1 수용체에 선택적으로 결합하여 활성화시킨다. GLP-1은 포도당과 식욕 조절 및 심혈관계 등에서 여러 작용을 하는 생리적 호르몬으로서 특히 췌장과 뇌의 GLP-1 수용체를 통해 포도당과 식욕에 대한 영향을 매개한다. 이 약은 높은 혈당에서 인슐린 분비를 자극하고 글루카곤 분비를 낮춰 포도당 의존적인 방식으로 혈당을 감소시킨다. 또한 식후 초기 단계에서 위 배출이 다소 지연되도록 하여 혈당 감소에 영향을 미친다. 이 약은 전반적인 식욕 감퇴를 수반한 열량 섭취 감소를 통해 체중과 체지방량을 줄여주며 고지방 음식에 대한 선호도를 낮춰준다. 세마글루티드 투여 후 가장 흔하게 나타나는 이상반응은 구토, 설사, 변비, 오심, 복통 등 각종 위장관 장애이다. 그외에도 세마글루티드는 저혈당을 유발할 수 있으므로 이 약을 설포닐우레아 또는 인슐린과 병용하는 2형당뇨병 환자의 경우 운전 및 기계조작 시 저혈당을 방지하는 예방 조치를 취하도록 환자에게 조언해야 한다. 또한 세마글루티드는 흔하지 않게 저혈압, 기립성 저혈압을 유발할 수 있는데 특히 12세 이상 청소년 환자의 경우 성인 환자에 비해 담석증, 담낭염, 저혈압, 발진 및 두드러기의 발생률이 높은 것으로 나타났다. - 약학정보원 의약품 상세정보, 위고비프리필드펜0.5mg. ● 세마글루티드의 혈압 강하 작용 세마글루티드의 혈압 강하 효과는 고혈압 환자에게는 긍정적으로 작용할 수 있는데, GLP-1 수용체가 활성화되면 교감신경 흥분을 감소시키는 중추 및 말초 신경계에 직접적으로 작용할 수 있다. 또한 혈관의 내피 기능 장애를 완화시키고 혈관 리모델링을 방지할 수 있으며 대동맥의 혈관 확장을 촉진하는 것으로 나타난 바 있다. 또한 나트륨 배출 촉진과도 관련이 있는데 GLP-1 수용체 활성화는 신장 근위 세뇨관에서 NHE3(나트륨/수소 교환기 3)를 매개로 하는 나트륨 재흡수를 감소시켜 혈압 강하를 유발할 수 있다. - Ribeiro-Silva JC, et al. Curr Opin Pharmacol. 2023;69:102355. ● 세마글루티드 포함 GLP-1 및 GLP-1/GIP 이중 수용체 효능제 사용 시 급성 췌장염 위험 지난 1월 영국 의약품규제청에서는 세마글루티드를 비롯 리라글루티드(liraglutide), 둘라글루타이드(dulaglutide) 등 GLP-1 및 GLP-1/GIP 이중 수용체 효능제 사용과 관련하여 급성 췌장염 위험에 대한 경고를 강화하였다. 해당 조치는 드물지만 괴사성 및 치명적 췌장염 사례가 보고됨에 따라 의료전문가와 환자에게 보다 명확한 정보를 제공하기 위해 취해졌다. 췌장염의 초기 증상은 복통, 메스꺼움, 구토 등으로 나타날 수 있어 해당 약물군의 일반적인 위장관 부작용이나 감염 등 다른 원인으로 오인될 수 있으므로 초기 진단이 어려울 수 있다. 따라서 전문가들은 해당 약물군으로 치료받는 환자에서 췌장염 발생 가능성을 항상 주의 깊게 살펴야 한다. 또한 환자에게 '심하고 지속적인 복통이 발생하고, 통증이 등 쪽으로 방사되며 메스꺼움과 구토를 동반하는 경우 즉시 전문가와 상담하도록' 알려야 한다. 영국에서는 2007년부터 2025년 10월까지 옐로우 카드(Yellow Card) 리포트를 통해 총 1,296건의 GLP-1 및 GLP-1/GIP 이중 수용체 효능제 관련 췌장염이 보고된 바 있으며 이들 중 19건은 치명적이었고 24건은 괴사성이었다. 참고로 과거 약 5년 동안 약 2,540만 팩의 GLP-1 수용체 작용제가 처방된 것으로 추정되었다. - MHRA (UK). Drug Saf Upd. 2024 Jun;17(11):1.				
인과성 평가				
· WHO-UMC 평가기준: 가능함(possible) ① 약물투여와 이상사례 발생 간 시간적 연관성이 있고 ② 질병이나 다른 약물에 의한 증상일 가능성을 배제할 수 없으며 ③ 약물 투여 중단 시 및 재투여 시의 임상 반응에 대한 정보가 없으므로 '가능함'으로 평가함				
평가	결과의 중대성	아니오	허가사항 반영	기반영
	인과관계	가능함(possible)		