

의약품 이상사례 케이스 리포트(ADR Case Report)

프레가발린(pregabalin) 복용 후 요실금 악화 사례				
환자 정보	기본 정보	87세 여성	현재 병력	요추 부위의 척추 협착
이상사례 정보	보고시기	2026년 5월	이상사례	요실금 악화
	의심약물	프레가발린(pregabalin)	병용약물	펜톡시필린(pentoxifylline)
이상사례 발현 경위 및 경과				
● 환자는 척추 협착으로 인해 프레가발린 150mg을 1일 2회 장기 복용해 왔다고 함 ● 요실금으로 일상 생활에 불편을 겪고 있었으며, 최근 들어 요실금이 악화된 것을 느끼고 약물에 의한 가능성 여부를 알고 싶어 이상사례 보고를 하였음				
문헌조사				
● 프레가발린의 효능·효과, 용법·용량, 기전 및 주의사항 프레가발린은 성인에서 말초와 중추 신경병증성 통증 치료, 뇌전증(성인에서 이차적 전신증상을 동반하거나 동반하지 않은 부분발작의 보조제), 섬유근육통 치료에 사용된다. 신경병증성 통증에는 1일 150mg을 시작용량으로 하여 1일 최대 600mg까지 증량할 수 있고 1일 2회로 분할하여 투여한다. 프레가발린은 억제성 신경전달물질인 감마아미노부티르산(GABA)과 구조적으로 유사하다. 프레가발린은 GABA_A 또는 GABA_B 수용체에 직접 결합하지는 않으며 중추신경계의 소단위에 있는 시냅스 전 전압 개폐형 칼슘 채널(VGCC)에 결합하는 것으로 알려져 있다. 약물이 이 채널에 결합하면 탈분극으로 인한 뉴런으로의 칼슘 유입을 감소시키고 흥분성 신경전달물질의 방출을 감소시킨다. 이를 통해 진통 및 항경련 효과를 나타낼 수 있다. 한편 프레가발린 복용 후 나타날 수 있는 비뇨생식기계 이상반응으로 발기부전(≤1%), 빈뇨(≥1%), 요실금(1-3%), 요로감염(1%) 등이 알려져 있다. - 약학정보원. 동광프레가발린캡슐150mg 의약품 상세정보 / Pregabalin. UpToDate Lexidrug, / Cross AL, et al. Pregabalin. StatPearls; 2026. ● 프레가발린에 의한 요실금 발생 가능 기전 최근 20년간 수집된 FDA 부작용 보고 데이터를 기반으로 약물 유발성 요실금에 대해 분석한 결과, 약물에 의한 요실금 위험은 여성환자에서 더 높게 나타났으며 나이가 들수록 점진적으로 증가했다. 여성환자의 경우 임신 및 출산과 관련 있을 수 있으며, 나이가 들수록 방광 용량 감소, 배뇨근 기능 저하, 배뇨근 수축력 감소 등 하부 요로의 변화와 약물 대사 속도 저하가 나타날 수 있다. 해당 연구에서 가바펜티노이드계 약물인 가바펜틴과 프레가발린이 요실금의 독립적인 위험 요인으로 확인되었다. 특히 가바펜틴은 GABA_B 수용체를 과도하게 자극하여 외요도괄약근의 이완을 유발하고, 이로 인해 요실금이 발생할 수 있다는 기전이 제안된 바 있다. 한편 이 약물들은 척수와 뇌간에서 흥분성 신경 전달 물질의 방출을 억제함으로써 방광 감각을 전달하는 구심성 신경 섬유들의 활성화를 감소시켜 방광의 과활동성을 완화할 수도 있다. 가바펜티노이드계 약물이 배뇨 조절에 미치는 효과는 복잡하며, 여러 경로를 통해 배뇨에 영향을 미칠 수 있고, 때로는 역설적인 결과를 초래할 수 있으므로 추가적인 연구가 필요하다. - Wu PC, et al. Sci Rep. 2024. 프레가발린과 함께 가바펜티노이드계 약물에 속하는 가바펜틴의 요실금 유발 핵심 기전은 칼슘 채널 차단을 통한 배뇨근 수축 억제와 관련이 있다. 정상적인 배뇨과정에서 방광 점막하 수용체들은 칼슘 채널을 매개로 시냅스 전 신경 전달 물질을 방출하여 배뇨근 수축을 유발한다. 이 감각정보는 두 가지 구심성 신경 섬유를 통해 전달되는데, 두 섬유 모두 이 과정에 관여하는 소단위 칼슘 채널을 가지고 있다. 가바펜틴은 칼슘 전류를 감소시킬 수 있는 칼슘 채널에 친화력이 있으며, 구심성 신경 섬유들의 신호 전달을 감소시킴으로써 배뇨근의 과활동성을 감소시킨다. 배뇨근의 과활동성이 감소되면 방광의 최대 용량과 실금이 증가될 수 있다. 또한 가바펜틴은 GABA 수용체에 대체로 작용하지 않는 것으로 알려져 있지만 GABA_B 수용체 활성화에 관여한다는 연구들이 있으며, GABA_B 수용체들은 횡문근 요도괄약근의 정상적인 이완에 영향을 미칠 수 있다. 따라서 가바펜틴이 GABA_B 수용체에 영향을 미쳐 외요도괄약근의 과이완을 유발하고 실금을 유발할 가능성이 있다. 그러므로 가바펜틴을 투여받는 환자는 요실금 발생 잠재성에 대해 인지할 필요가 있다. - Kibar S, et al. Case Rep Neurol Med. 2015.				
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)		