

의약품 이상사례 케이스 리포트(ADR Case Report)

울리프리스탈(ulipristal) 복용 후 감기 증상 발생 사례				
환자 정보	기본 정보	21세 여성	현재 병력	N/A
이상사례 정보	보고시기	2022년 11월		
	이상사례	감기 증상(common cold)		
	의심약물	울리프리스탈 아세테이트(ulipristal acetate) 30mg		
	병용약물	N/A		
이상사례 발현 경위 및 경과				
● 환자는 응급피임약으로 울리프리스탈 아세테이트를 복용하였으며 이후 발열 등 감기 증상을 겪었다고 호소하였음 ● 약을 복용하기 전에는 해당 증상이 전혀 없었으며, 약 복용 후 시간이 지남에 따라 서서히 회복하였다고 함				
문헌조사				
● 울리프리스탈 아세테이트의 국내 허가사항에 의하면 복용 후 흔하지 않게 질염, 코인두염, 인플루엔자, 요로감염 등이 나타날 수 있다. 울리프리스탈은 선택적 프로게스테론 수용체 조절제 (selective progesterone receptor modulator, SPRM)로서 프로게스틴이 프로게스테론 수용체에 결합하는 것을 차단하며, 조직에 따라 프로게스테론의 작용이 다르게 나타날 수 있다. 울리프리스탈은 배란 전 투여 시 난포 파열을 연기하여 배란을 억제 또는 지연시키고 정상 자궁 내막을 변화시켜 착상을 저해할 수 있다. 자궁근종(섬유종)에 사용 시 세포 증식을 억제하고 세포자멸사를 유도하여 자궁근종의 크기와 출혈을 감소시킨다. - 약학정보원. Ulipristal acetate. [Internet]. Accessed 2025 Feb 17. Available from: https://www.health.kr/searchIngredient/detail.asp?ingd_code=I012488. ● 울리프리스탈 아세테이트는 프로게스테론 수용체에 결합, 호르몬의 효과를 차단하므로 배란을 억제하거나 지연시켜 120 시간 이내에 임신을 예방할 수 있다. 약물의 효과는 복용량과 월경 주기의 단계에 따라 다를 수 있다. 배란 전에 울리프리스탈 아세테이트를 투여하면 난포 발달과 방출이 지연되는데, 이는 에스트라디올의 수치가 억제된 결과로 볼 수 있다. 월경 주기 후반에 울리프리스탈 아세테이트의 피임 효과는 자궁 내막 두께를 감소시키는 능력에 기인한다. - Kim A, Bridgeman MB. Ulipristal acetate (ella): a selective progesterone receptor modulator for emergency contraception. P T. 2011;36(6):325-331. ● 여성은 월경 주기 동안 매달 호르몬 변화를 경험하는데, 난소에서 생성되는 에스트라디올은 난포기를 지배하고 프로게스테론 분비는 황체기 동안 최고조에 달한다. 에스트라디올과 프로게스테론은 생리적 체온 조절에 중요한 영향을 미칠 수 있다. 에스트로겐은 열 발산과 체온 저하에 기여하는 여러 가지 영향을 미치는 것으로 알려져 있으며, 프로게스테론의 영향은 주로 체온을 증가시키는 것으로 여겨진다. 따라서 월경 주기 동안 에스트로겐과 프로게스테론의 변동에 의해 체온 조절 수준이 달라질 수 있다. 또한 호르몬 변동은 여성의 신체에서 면역 체계를 포함, 전반적으로 영향을 미칠 수 있다. 월경 주기 동안 여성 생식 호르몬에 의한 전반적인 체온 조절 변화에는 피부 혈관 수축, 떨림, 갈색지방조직(brown adipose tissue, BAT)의 열 생성 반응 변동 등이 영향을 미치는 것으로 여겨진다. - Greenfield AM, Charkoudian N, Alba BK. Influences of ovarian hormones on physiological responses to cold in women. Temperature (Austin). 2021;9(1):23-45. doi:10.1080/23328940.2021.1953688. ● 참고로 프로게스테론은 뇌, 장 등의 기관에서 항염증기능을 나타내는 것으로 밝혀졌다. 프로게스테론은 지질 과산화, 세포 자멸사, 산화 스트레스, 염증성 사이토카인 방출 등을 감소시킬 수 있다. 프로게스테론에 의한 염증 하향 조절은 잘 알려진 기능으로, 이로 인해 태아 이식편(allograft)에 대한 모체의 면역 관용(immune tolerance)이 나타난다. 또한 다양한 면역세포에 프로게스테론 수용체가 존재하며 이를 통해 프로게스테론이 면역 조절 반응에 관여함을 유추할 수 있다. - Azeez JM, Susmi TR, Remadevi V, Ravindran V, Sujatha AS, Ayswarya RNS, Sreeja S. New insights into the functions of progesterone receptor (PR) isoforms and progesterone signaling. Am J Cancer Res. 2021;11(11):5214-5232.				
인과성 평가				
· WHO-UMC 평가기준: 상당히 확실함(probable)				
① 약물투여와 이상사례 발생 간에 시간적 연관성이 있고 ② 질병이나 다른 약물에 의한 것으로 보이지 않으며 ③ 약물 복용을 중단하거나 용량을 감량하였을 때 증상이 호전되는 임상적 변화가 있었고 ④ 재투여 시 임상반응에 대한 정보는 없으므로 '상당히 확실함'으로 평가함				
	결과의 중대성	아니오	허가사항 반영	기반영
	인과관계	상당히 확실함(probable)		