

의약품 이상사례 케이스 리포트(ADR Case Report)

레플루노미드(leflunomide) 복용 후 진균 감염 사례

환자 정보	기본 정보	84세 여성	현재 병력	류마티스성 다발근통
이상사례 정보	보고시기	2025년 11월	이상사례	진균 감염(fungal infection)
	의심약물	레플루노미드(leflunomide)		
	병용약물	히드록시클로로퀸(hydroxychloroquine), 레바미피드(rebamipide)		

이상사례 발현 경위 및 경과

환자는 류마티스성 다발근통 치료를 위해 레플루노미드, 히드록시클로로퀸, 레바미피드 등을 처방받아 투여하였음

환자의 전신 피부 여러 부위에서 진균 감염 증상이 나타났으며 특히 손톱에 심한 진균 감염이 발생하였음

외용 항진균제로 치료를 시도하였으나 증상은 회복되지 않았음. 이상사례 가능성을 인지하고 보고함

문헌조사

레플루노미드의 작용기전과 특성

레플루노미드(leflunomide)는 류마티스 관절염의 징후 및 증상 완화, 치료에 사용되는 면역억제제이자 항 류마티스제제[disease-modifying antirheumatic drugs(DMARDs)]로서, CD4+ T림프구에서 피리미딘 핵산의 생합성에 중요한 미토콘드리아 효소[dihydroorotate dehydrogenase(DHODH)]를 억제하는 isoxazole 유도체이다. 피리미딘 핵산의 생합성 억제는 류마티스 관절염의 병인에서 중요한 T림프구의 증식을 억제할 수 있다. 레플루노미드는 전구약물(prodrug)으로서 장점막에서 비효소적 변환이 일어나고 혈액 내에서 활성화형이 된다. 레플루노미드는 반감기가 길고(평균 14-15일), 간에서 대사되어 담즙으로 배설된다. 간독성이 나타날 경우에는 콜레스티라민이나 차콜을 통해 담즙의 재흡수를 차단함으로써 반감기를 1-2일로 줄이고 간독성을 감소시킬 수 있다. - 장재호 외. 대한류마티스학회지. 2009;16(1):1. doi:10.4078/jkra.2009.16.1.1.

레플루노미드와 감염

레플루노미드는 활성화된 CD4 T세포의 생성을 감소시켜 항원에 대한 반응을 저해할 수 있다. 레플루노미드는 기회감염[특히 주폐포자충(Pneumocystis jirovecii)에 의한 폐렴, 결핵, 아스페르길루스증(aspergill-osis)]을 포함한 감염에 대한 감수성을 증가시킬 수 있으며, 치명적인 패혈증을 포함한 중증 감염이 보고된 바 있다. 류마티스 관절염 환자를 대상으로 시행한 후향적 고찰에서 입원을 필요로 하는 중증 감염 위험이 약 8%로 나타난 바 있다. - Leflunomide. Lexi-Drugs (Multinational), UpToDate/Lexicomp.

레플루노미드 유발성 감염의 위험인자

류마티스 관절염은 매우 흔한 전신성 자가면역질환이며 증식성 활막염, 골·연골의 파괴 및 변형을 유발할 수 있다. 레플루노미드는 항류마티스제제로서 일반적으로 내약성이 좋은 것으로 알려져 있다. 그러나 흔한 이상 반응으로 설사, 오심, 구토, 피부 발진, 탈모, 간독성, 혈액학적 이상, 감염 등이 나타날 수 있다. 감염은 가장 치명적인 합병증 중 하나로 고령, 당뇨병 환자, 고용량 스테로이드 또는 메토트렉세이트와 스테로이드 병용 환자에게서 더 높은 확률로 나타날 수 있다. - Yoo HG et al. Clin Rheumatol. 2013;23(4):709-715. doi:10.1007/s10165-012-0716-8.

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)		

* 해당 내용은 '약사공론' > '대한약사저널' > '의약품 이상사례 리포트'에서도 확인할 수 있습니다.

2025년 12월