

의약품 이상사례 케이스 리포트(ADR Case Report)

디에노게스트(dienogest) 복용 중 골다공증 진단 사례

| | | | | |
|------------|-------|-----------|------------------------------------|--------------------|
| 환자 정보 | 기본 정보 | 41세 여성 | 현재 병력 | 자궁내막증 |
| 이상사례 정보 | 보고시기 | 2025년 11월 | 이상사례 | 골다공증(osteoporosis) |
| | 의심약물 | | 디에노게스트(dienogest) | |
| | 병용약물 | | 나프록센(naproxen), 티로프라미드(tiropamide) | |

이상사례 발현 경위 및 경과

- 환자는 자궁내막증으로 디에노게스트를 약 4년간 투여받았음. 약 2년 투여 후 일시 중단하였으나, 월경통 등의 증상 악화로 재투여를 시작함
- 디에노게스트 투여 약 2년 경과 후, 골밀도 검사 상 골다공증 진단을 받았으며, 현재 골다공증 치료제 투여와 함께 칼슘 및 콜레칼시페롤을 복용 중임
- 환자는 현재 자궁근종의 크기 증가 소견이 확인되어 상급 의료기관 진료를 계획 중이며, 디에노게스트 투여 중단 시기에 대해서도 처방의와 상의할 예정임

문헌조사

● 디에노게스트의 작용기전과 특성 및 골대사에 미치는 영향

디에노게스트(dienogest)는 자궁내막증 치료에 사용되는 프로게스틴(합성프로게스테론)으로서 프로게스테론 수용체에 대해 높은 특이성을 가지는 4세대 프로게스틴으로 분류된다. 디에노게스트는 안드로겐, 미네랄코르티코이드 또는 글루코코르티코이드 활성이 거의 없는 항안드로겐 스테로이드로서, 에스트라디올의 생성을 감소시키고, 에스트라디올의 정상 자궁내막 및 이소성(ectopic) 자궁내막에 대한 세포·조직의 구조적 유지·증식 효과를 억제한다. 디에노게스트는 직접적인 항증식작용, 면역학적 및 항혈관신생 효과 등을 통해 세포의 증식을 억제한다. -

Herrmann M, Seibel MJ. The effects of hormonal contraceptives on bone turnover markers and bone health. Clin Endocrinol (Oxf). 2010;72(3):329–336.

● 디에노게스트와 골밀도(BMD) 감소

디에노게스트 성분의 허가사항에 의하면 골다공증 환자의 경우 이 약을 투여하는 동안 내인성 에스트로겐 레벨이 중등도로 감소될 수 있으므로, 골다공증 위험이 있는 환자에서 이 약 투여 시작 전 위험성 및 유익성에 대한 평가를 실시해야 한다. 또한 디에노게스트는 골밀도(BMD)의 정체 및 감소와 관련이 있으며 이는 비가역적일 수 있다. 디에노게스트를 장기 투여 시 골밀도 감소가 더 심해질 수 있으며 특히 청소년기 및 골량 증가 시기에 이러한 영향이 더욱 우려된다. 골다공증 위험이 높은 모든 연령대의 환자에서 치료 시작 전과 치료 기간 동안 정기적으로 골밀도와 관련하여 치료의 위험·이익을 평가해야 한다. - Dienogest. Lexi-Drugs (Multinational), UpToDate/Lexicomp.

국내에서 2013년 7월~2018년 12월까지 복강경하 자궁내막증 수술 후 디에노게스트를 복용한 가임기 여성 44명에 대해 3년간 BMD를 추적 관찰한 결과, 35명(79.5%)에서 BMD 감소가 관찰되었으며, 요추(-4.4%), 대퇴골 경부(-3.6%) 모두에서 BMD가 기저치에 대비하여 유의하게 감소하였다. 골 소실은 주로 치료 첫 해에 요추에서 두드러지게 발생(-2.4%)하였으며 이후 치료 기간 동안 점진적으로 감소하였다. 디에노게스트를 복용하는 환자의 경우 일반적인 뼈 건강 유지를 위해 칼슘 및 비타민D 섭취 등에 대해 고려해 볼 수 있다. 다만 현재까지 디에노게스트 치료 중 뼈 건강을 위해 추가적인 보충제 투여가 필요하다는 근거는 불명확하다. - Kim SE, Lim HH, Lee DY, Choi D. The long-term effect of dienogest on bone mineral density after surgical treatment of endometrioma. Reprod Sci. 2021;28(5):1556–1562./Murji A, Biberoğlu K, Leng J, Mueller MD, Römer T, Vignali M, Yarmolinskaya M. Use of dienogest in endometriosis: a narrative literature review and expert commentary. Curr Med Res Opin. 2020;36(5):895–907.

인과성 평가

· WHO-UMC 평가기준: 가능함(possible)

- ① 약물투여와 이상사례 발생 간 시간적 연관성이 있고
- ② 질병이나 다른 약물에 의한 증상일 가능성은 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) | | |