

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(tiropramide)		
이상사례 발현 경위 및 경과				
<div>● 환자는 자궁내막증으로 디에노게스트를 약 4년간 투여받았음. 약 2년 투여 후 일시 중단하였으나, 월경통 등의 증상 악화로 재투여를 시작함</div> <div>● 디에노게스트 투여 약 2년 경과 후, 골밀도 검사 상 골다공증 진단을 받았으며, 현재 골다공증 치료제 투여와 함께 칼슘 및 콜레칼시페롤을 복용 중임</div> <div>● 환자는 현재 자궁근종의 크기 증가 소견이 확인되어 상급 의료기관 진료를 계획 중이며, 디에노게스트 투여 중단 시기에 대해서도 처방의와 상의할 예정임</div>				
문헌조사				
<div>● 디에노게스트의 작용기전과 특성 및 골대사에 미치는 영향</div> <div>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.</div> <div>● 디에노게스트와 골밀도(BMD) 감소</div> <div>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.</div> <div>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.</div>				
인과성 평가				
<div>· WHO-UMC 평가기준: 가능함(possible)</div> <div>① 약물투여와 이상사례 발생 간 시간적 연관성이 있고</div> <div>② 질병이나 다른 약물에 의한 증상일 가능성을 배제할 수 없으며</div> <div>③ 약물 투여 중단 시 및 재투여 시의 임상 반응에 대한 정보가 없으므로 '가능함'으로 평가함</div>				
평가	결과의 중대성	아니오	허가사항 반영	기반영
	인과관계	가능함(possible)		