

가니렐릭스(ganirelix)

요약

가니렐릭스는 난임 시술에 사용되는 조기배란 억제제로서 보조생식술을 위해 과배란 유도를 하는 과정에서 미성숙 난자가 배란되는 것을 방지한다. 배란유도제를 투여한 지 5~6일째부터 난포가 충분히 성숙할 때까지 1일 1회 피하주사 한다. 적절히 교육을 받은 후 환자 또는 가족이 직접 주사할 수 있으며, 주사 부위는 허벅지에 부위를 바꿔가며 주사하는 것이 권장된다.

외국어 표기	ganirelix (영어)
CAS 등록번호	124904-93-4
ATC 코드	H01CC01
분자식	$C_{80}H_{113}ClN_{18}O_{13}$
분자량	1570.3 g/mol

동의어: 가니레릭스

유의어·관련어: 불임치료제, 난임치료제, fertility drug, 조기배란억제제, 성선자극호르몬 분비호르몬 길항제, GnRH 길항제, 항GnRH 호르몬제, gonadotropin releasing hormone antagonist, 오가루트란, Orgalutran, 난임주사, 배란억제주사, 불임주사

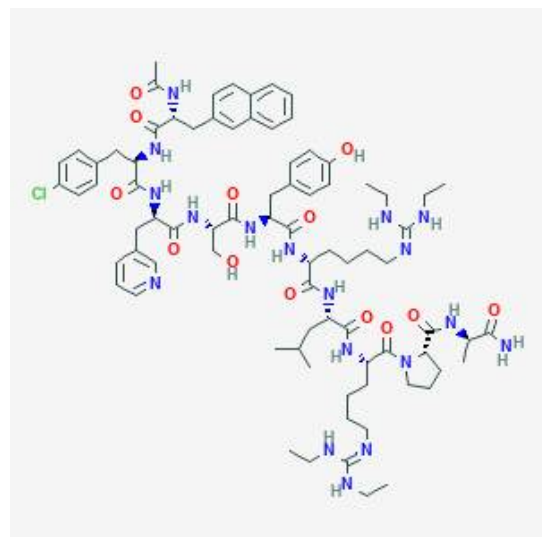


그림 1. 가니렐릭스의 구조식

약리작용

가니렐릭스는 난임 시술에 사용되는 조기배란 억제제로서 보조생식술*을 위해 과배란 유도†를 하는 과정에서 미성숙 난자가 배란되는 것을 방지한다.

배란은 가임 여성에서 월경주기 동안 난소에서 1개의 성숙한 난자가 배출되는 현상을 말한다. 월경주기는 난소뿐만 아니라 뇌의 시상하부와 뇌하수체 전엽에서 분비되는 호르몬에 의해 조절된다. 시상하부에서 성선자극호르몬 분비호르몬(gonadotropin-releasing hormone, GnRH)이 분비되면, 이 GnRH가 뇌하수체 전엽을 자극해 성선자극호르몬(gonadotropin)이 분비된다. 난소를 성숙시키는 대표적인 성선자극 호르몬에는 난포자극호르몬(follicle-stimulating hormone, FSH)과 황체형성호르몬(luteinizing hormone, LH)이 있다. FSH는 여성의 난포(난소 주머니)를 자극해 난자를 성숙시키며, 난자에서 에스트로겐의 분비를 증가시킨다. 그러나 에스트로겐의 양이 증가하면 뇌하수체에 FSH의 생산을 중단하고 LH의 생산을 자극하도록 하는 신호를 보낸다. LH는 난자를 성숙시키고 방출하여 배란을 일으킨다.

배란유도제(배란촉진제)는 보통 FSH와 LH로 구성되어 있거나 둘 중에 하나만 포함되어 있다. 배란유도제를 투여한 후에 LH가 급증하여 난포가 조기에 성숙하게 되면 미성숙한 난자를 배란시키므로 오히려 임신에 방해가 될 수 있다. 가니렐릭스는 GnRH 길항제로서, 뇌하수체에서 GnRH 수용체를 경쟁적으로 억제함으로써 FSH와 LH 분비를 억제시켜 난포가 적절한 크기가 되기까지 배란을 억제한다.

* 보조 생식술(assisted reproductive technology, ART): 넓은 의미로는 신체의 밖에서 난자와 정자 등 생식세포를 다루는 불임 치료와 관련된 기술들을 의미하고, 좁은 의미로 체외수정에 의한 배아생성과 이식 과정인, 시험관 아기를 일컫는다.

† 과배란(controlled ovarian hyperstimulation, COH): 시험관아기와 배아이식 시술을 위해 난자를 채취하는 과정에서 다수의 배란을 유도하는 과정을 말한다.

효능·효과

가니렐릭스는 보조생식술을 위해 과배란 유도를 받는 여성에서 조기에 LH 호르몬이 급증하는 것을 예방하기 위해 사용된다.

용법

가니렐릭스의 용법은 다음과 같다.

- FSH를 이용하는 과배란 유도는 월경주기 2~3일 째에 시작한다.
- 보통 FSH 투여 5~6일 째부터 투여를 시작하나, 난포가 잘 성장되지 않았을 경우에는 가니렐릭스의 투여 시작일을 늦출 수 있다.
- 1회 0.25 mg, 1일 1회 피하주사 한다.
- FSH제제와 거의 동시에 투여해야 한다. 그러나 두 제제를 혼합해서는 안되며, 다른 주사부위에 투여해야 한다.
- 주사 부위로는 허벅지가 권장되며, 지방조직위축을 막기 위해 주사 부위를 바꿔주어야 한다. 적절한 교육을 받은 후 환자 또는 그 배우자가 직접 주사할 수 있다.
- 적당한 크기로 난포가 충분히 성숙될 때까지 계속 투여한다.

그 외 자세한 사항은 제품설명서 또는 제품별 허가정보에서 확인할 수 있다.

금기

임부, 수유부, 중등도 ~ 중증의 신기능 또는 간기능 손상 환자에게 투여하지 않도록 한다.

주의사항

- 체중이 50 kg 미만이거나 90 kg을 초과하는 여성에 대해서는 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않다.

- 알레르기 증상이나 징후를 보이는 경우 의사에게 알리도록 한다. 투여 초반에 과민반응이 나타난 사례가 있고, 포장재 중에 함유된 천연 고무 라텍스가 알레르기 반응을 일으키는 경우도 있다. 중증 알레르기 상태에 있는 여성에게는 투여하지 않는 것이 좋다.

- 성선자극호르몬 투여 도중이나 이후에 난소 과자극 증후군(ovarian hyperstimulation syndrome, OHSS)이 나타날 수 있다. 복부팽만감, 호흡곤란 등의 증상이 나타나면 의사에게 알려 휴식, 전해질 용액이나 콜로이드 및 헤파린을 정맥 주입하는 등 증상에 따른 처치를 받을 수 있도록 한다.

- 보조생식술을 실시할 경우에는 선천성 기형 발생 가능성이 자연임신에 비해서 높을 수 있다. 이는 부모의 소인(모체의 연령이나 정자의 특성 등)의 차이와 다태(쌍둥이) 임신 발생률의 증가와 관련이 있는 것으로 여겨진다.

- 보조생식술 중 특히 체외수정*을 받는 불임여성들 중에 종종 자궁관 이상을 가지고 있는 경우가 있으므로, 자궁외 임신 가능성이 증가할 수 있다. 따라서, 초기에 초음파를 통하여 자궁내 임신 여부를 확인하는 것이 중요하다.

* 체외수정(in vitro fertilization, IVF): 불임의 치료 방법 중 하나로 난자와 정자를 체외에서 수정시켜 자궁에 착상시켜 임신에 이르게 하는 시술 방법이다.

부작용

가니렐릭스 투여 시 발생 가능한 주요 부작용은 다음과 같다. 그 외 상세한 정보는 제품설명서 또는 제품별 허가정보에서 확인할 수 있다. 부작용이 발생하면 의사, 약사 등 전문가에게 알려 적절한 조치를 취할 수 있도록 한다.

흔한 부작용(사용자의 10% 이상에서 보고)

부종, 발적 등의 국소 피부 반응 등

드문 부작용(사용자의 1% 미만에서 보고)

권태, 무력증, 과민반응(발진, 안면부종, 호흡곤란 등), 두통, 신경과민, 설사, 구역, 구토, 골반 통증, 복부 팽

만, 난소 과자극 증후군, 자궁외 임신, 자연유산 등

상호작용

가니렐릭스와 함께 투여 시 상호작용을 일으키는 약물에 대한 연구는 실시되지 않았으나, 히스타민^{*}을 방출시키는 약물(조영제 등)을 포함하여 빈번히 사용되는 약물들과 상호작용을 일으킬 가능성이 있다.

^{*} 히스타민(histamine): 인체에서 생산되는 물질로 외부 자극에 의해 분비된 히스타민은 H1 히스타민 수용체에 작용하여 알레르기 반응(기관지 수축, 혈관 확장, 발적, 가려움증 등 유발)에 관여한다. 또한 히스타민은 위점막의 H2 히스타민 수용체에 작용하여 위산의 분비를 자극한다.

임부·수유부 사용

- 임부에게 투여한 자료는 없으나, 동물실험에서 착상 시기에 투여했을 때 태자흡수^{*}가 나타났다. 이 자료를 사람과 연관시킬 수 있는 지에 대해서는 알려져 있지 않으나 임부에게는 사용해서는 안된다.

- 모유 중으로 분비되는지에 대해서는 알려져 있지 않으나, 수유부에게 사용해서는 안된다.

^{*} 태자흡수(fetal resorption): 초기 태아가 사망한 경우, 태수가 흡수되어 태아 및 태막도 자기용해하여 흡수되는 현상을 말함.