

드로스피레논(drospirenone)

요약

드로스피레논은 여성호르몬인 프로게스테론과 유사한 합성 호르몬이다. 피임의 효능을 가지며, 부가적인 효능으로 여드름 치료, 수분과 나트륨의 배설 촉진 등이 있다. 드로스피레논은 에스트로겐의 한 종류인 에스트라디올과 복합되어 호르몬대체요법제로 사용되며, 에스트로겐 유도체인 에티닐에스트라디올과 복합되어 피임약으로 사용된다. 혈전 발생 위험성이 높으므로 주의해야 한다.

| | |
|----------|------------------------------------------------|
| 외국어 표기 | drospirenone(영어) |
| CAS 등록번호 | 67392-87-4 |
| ATC 코드 | G03AC10 |
| 분자식 | C ₂₄ H ₃₀ O ₃ |
| 분자량 | 366.501 g/mol |

유의어·관련어: 피임약, contraceptive, contraceptive pill, birth control pill, 避妊藥, 경구피임약, oral contraceptive, 經口避妊藥, hormonal contraception, 복합 경구피임제, combined oral contraceptive, 호르몬대체 치료제, 호르몬대체요법제, hormone replacement therapy, HRT, 야스민, Yasmin, 야즈, Yaz, 안젤릭, Angelic

기타: 여드름 치료제, anti-acne preparations, 골다공증 예방제, osteoporosis preventive medicine

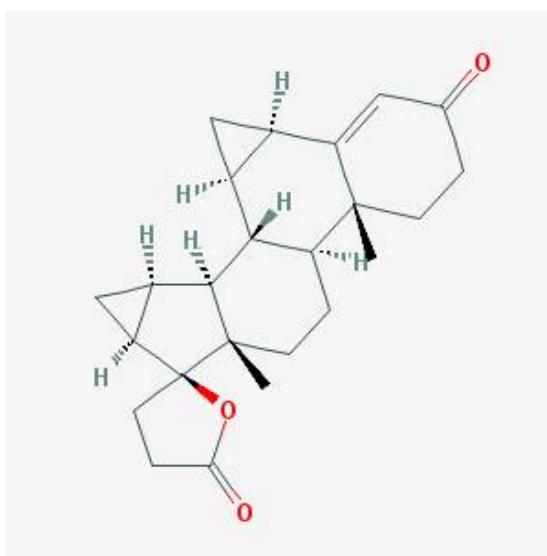


그림 1. 드로스피레논의 구조식

약리작용

드로스피레논은 여성호르몬인 프로게스테론(progesterone)과 유사한 합성 호르몬(프로게스틴*)이다. 에스트로겐†(여성호르몬)의 한 종류인 에스트라디올(estriadiol)과 복합되어 호르몬대체요법‡제로 사용되며, 에스트로겐 유도체인 에티닐에스트라디올(etinylestradiol)과 복합되어 피임약으로 사용된다. 호르몬대체요법에서 드로스피레논은 에스트라디올의 자궁내막암 부작용을 감소시키기 위해 사용된다. 여드름을 생성하는 남성호르몬(안드로겐)의 작용을 억제하므로, 일부 에티닐에스트라디올과의 복합제는 피임을 위해 경구피임약을 사용하고자 하는 여성의 여드름 치료에도 사용된다. 또한 이뇨제와 화학 구조가 유사하여 수분의 배출을 도우므로 부종을 개선하고 수분 정체로 인한 체중증가를 억제한다. 프로게스틴은 혈전(피떡) 생성 부작용이 있는데, 드로스피레논은 다른 프로게스틴보다 혈전 생성 부작용이 크다. 따라서 대부분의 피임약은 일반의약품이지만, 드로스피레논 복합제는 의사의 처방이 필요한 전문의약품이다.

* 프로게스틴(progestin): 프로게스테론(황체호르몬)은 황체와 태반에서 분비되는 천연호르몬이며 프로게스틴은 합성 프로게스테론이다. 자궁내막 증식 억제, 배란 억제, 자궁경부 점도 증가 등을 통해 피임 작용을 한다.

† 에스트로겐: 난소 안에 있는 난포(난자 주머니)와 황체 또는 태반에서 분비되는 성호르몬이다. 여성의 2차 성징과 성주기에 매우 중요한 작용을 하는 호르몬이다. 임신과 비슷한 환경을 만들어 피임 작용을 한다.

‡ 호르몬대체요법: 폐경으로 인해 부족해진 여성호르몬을 보충시켜주는 요법으로, 폐경 증상의 완화 및 삶의 질 향상, 비뇨생식기의 증상 완화, 골다공증의 예방 및 치료 등의 효과가 있다.

효능·효과

드로스피레논에 복합되는 약물의 종류와 함량에 따라 효능·효과에 차이가 있다.

Table 1. 대표적인 드로스피레논 복합제의 효능

| 구분 | 효능 | 대표제품 예 |
|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| 드로스피레논(3 mg) + 에티닐에스트라디올(0.03 mg) | 피임 | 야스민® |
| 드로스피레논(3 mg) + 에티닐에스트라디올(0.02 mg) | <ul style="list-style-type: none">피임경구피임약을 사용하고자 하는 여성에서 월경전 불쾌장애, 월경곤란증 치료경구피임약을 사용하고자 하는 14세 이상 | 야즈® |

| | |
|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 초경 후 여성의 중등도 여드름 치료 | |
| 드로스피레논(2 mg) + 에티닐에스트라디올(1.03 mg) | <ul style="list-style-type: none"> 폐경 여성의 에스트로겐 결핍증에 대한 호르몬 대체요법 폐경기 이후 여성의 골다공증 예방(다른 약제에 금기이고 골절 위험성이 증가된 경우 에 함합) |

용법

식사와 상관없이 복용할 수 있으며, 매일 같은 시간에 복용하는 것이 좋다. 각 복합제별 용법은 다음과 같다.

Table 2. 대표적인 드로스피레논 복합제의 용법

| 구분 | 포장구성 | 용법 |
|--------------------------------------|------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 드로스피레논(3 mg) + 에티닐에스트라디올(0.03 mg) | 21정 | 1일 1정씩 21일간 표시된 순서에 따라 복용하고, 7일간 휴약한다. 휴약기간 동안 월경이 나타나며, 마지막 정제 복용 후 2~3일 내에 시작된다. |
| 드로스피레논(3 mg) + 에티닐에스트라디올(0.02 mg) | 28정 | 매 월경주기마다 연분홍색 정제를 1일 1회 24일간 복용한 후, 흰색 정제를 4일간 복용한다. 마지막 연분홍색 정제 복용 후 3일 이내에 소퇴성 출혈*이 일어난다. |
| 드로스피레논(2 mg) + 에티닐에스트라디올(1.03 mg) | 28정 | 중단 없이 1일 1정씩 복용한다. 폐경기 이후의 증상 치료를 위해 사용할 경우 최소한의 기간 동안 최소 유효량을 사용해야 한다. |

* 소퇴성 출혈: 배란이 없는 상태에서 월경주기가 끝나고 나오는 출혈로 월경이 아니며 자궁 내막이 떨어져 나오는 과정이다.

그 외 상세한 정보(복용을 잊은 경우, 구토나 위장장애가 있는 경우, 주기를 변경하거나 연장하고자 하는 경우, 분만 및 유산 후 복용하는 경우 등에 대한 정보 등)는 제품설명서 또는 제품별 허가정보에서 확인할 수 있다.

경고

드로스피레논과 에티닐에스트라디올 복합제

- 흡연은 경구피임약으로 인한 심각한 심혈관계 부작용(혈전증 등)의 위험성을 높이므로 경구피임약을 복용하는 여성은 금연한다.
- 드로스피레논 3 mg은 혈중 칼륨농도를 증가시킬 수 있다. 따라서, 고칼륨혈증의 요인을 가진 환자(신기능 장애, 간기능 장애, 부신기능 장애 환자)에게 투여하지 않는다. 혈중 칼륨농도를 증가시킬 수 있는 약물(일부 고혈압 치료제, 비스테로이드성 소염진통제 등)을 투여 받는 환자는 첫 주기 동안 혈중 칼륨 농도를 검사해야 한다.
- 심혈관계 위험으로 혈전관련 부작용 발생 시 복용을 중단한다. 분만 후 수유하고 있지 않은 여성은 분만 후 4주 이내에 복용을 시작하지 않는다. 드로스피레논을 함유한 경구피임약은 레보노르게스트렐이나 다른 프로게스틴을 함유하는 경구피임약보다 정맥혈전색전증(VTE)*의 위험성이 더 큰 것으로 여겨진다. 복용 전에 개인별 정맥혈전색전증의 위험도를 감안하여 드로스피레논 함유 복합 경구피임약의 위험성과 유익성을 고려하여야 한다.

* 정맥혈전색전증(venous thromboembolism, VTE): 혈관의 손상 및 정체로 혈관에 혈액 덩어리(혈전)가 생겨 혈액의 흐름을 막거나 이동해서 장기에 쌓이기도 하는데 이를 혈전색전증이라고 한다. 정맥에서 혈전이 발생하는 것을 정맥혈전색전증이라고 한다.

드로스피레논과 에스트라디올 복합제

관상동맥 심질환의 예방을 위해서는 쓰이지 않는다. 심혈관계 질환, 유방암 및 정맥혈전색전증 지리환의 위험성 증가 가능성이 있으므로, 각 여성의 치료 목적 및 위험성을 고려하여 최단기간으로 제한되어야 하며, 정기적으로 재평가를 받아야 한다. 폐경 후 골다공증의 예방을 위해 단독으로 사용하는 경우에는 대체할 수 있는 치료제를 주의 깊게 고려하도록 한다.

금기

- 종양을 악화시킬 수 있으므로 에스트로겐 의존성 종양(예: 유방암, 자궁내막암) 또는 의심의 되는 환자

및 그 병력이 있는 환자에게는 투여하지 않는다.

- 진단되지 않은 생식기 출혈, 이전에 특발성으로 또는 현재 정맥혈전색전증이 있는 경우(예: 심부 정맥혈전증, 폐색전증), 활동성 또는 최근의 동맥혈전색전성 질환(예: 협심증, 심근경색증) 및 급성 동맥혈전색전증(예: 심근경색증, 뇌졸중)의 경우에는 투여하지 않는다.
- 급성 간질환 환자, 중증의 간질환 환자, 간질환의 병력이 있고 간기능 검사 결과 정상으로 회복되지 않은 환자, 간 종양 또는 그 병력이 있는 환자에게는 투여하지 않는다.
- 중증의 신기능저하 또는 급성 신부전 환자, 중증의 고중성지방혈증 환자, 임부 또는 수유부에게는 투여하지 않는다.
- 드로스피레논과 에티닐에스트라디올 복합제는 혈관변성을 수반하는 중증 대사장애(당뇨병, 고지혈증, 고혈압) 환자에게 투여하지 않는다.
- 드로스피레논과 에티닐에스트라디올 복합제는 국소성 신경학적 증상을 나타내는 두통 환자, C형 간염 직접 작용 항바이러스제(direct-acting antiviral, DAA) 투여 환자에게는 투여하지 않는다.
- 드로스피레논과 에스트라디올 복합제는 치료되지 않은 자궁내막 증식증 환자, 포르피린증* 환자에게 투여하지 않는다.

* 포르피린증: 적혈구에 있는 해모글로빈의 구성성분인 헴(포르피린과 철로 구성됨) 합성과 관련된 효소의 결핍으로 인해 헴 전구물질이 축적되는 유전성 대사장애이다.

그 외 상세한 정보는 제품설명서 또는 제품별 허가정보에서 확인할 수 있다.

주의사항

- 드로스피레논 복합제를 투여하기 전에 의학적 및 가족의 병력을 조사하고 투여 중 혈압, 유방, 복부 및 자궁경부세포조사를 포함하는 골반기관에 대해 정기적 검진을 받도록 한다. 혈전색전증의 가족력이 있는 경

우 혈전증을 촉진하는 인자의 유무를 검사하는 것이 바람직하다.

- 자궁내막증 환자, 에스트로겐 의존성 종양(예: 유방암) 위험인자가 있는 환자, 간질환 환자, 천식 환자, 천식 또는 기미 환자, 간질 환자 등에게는 주의하여 투여한다.
- 혈전성 질환이 의심되거나 혈전 증상이 있는 경우, 혈압이 상승하는 경우에는 투여를 중단해야 한다.
- 수술이나 외상 등으로 인해 장기간 움직이지 못하는 경우 혈전증의 위험이 커지므로 투여를 중단해야 한다(투여 중단 기간은 수술 종류, 외상의 정도에 따라 다름).
- 편두통 또는 빈번하고 심한 두통이 발생하면 투여를 중단해야 한다.
- 혈당에 영향을 줄 수 있으므로 당뇨병 여성은 주의해야 한다.
- 혈중 종성지방을 증가시켜 췌장염을 유발할 수 있으므로 기존에 고종성지방혈증을 가진 여성은 주의해야 한다.
- 드물게 악성 간종양이 보고되었으므로, 상복부 통증, 간 비대 또는 복부내 출혈 등의 증상이 발생하면 감별 진단을 통해 간종양 여부를 확인해 보아야 한다.

드로스피레논과 에티닐에스트라디올 복합제

우울증 병력을 지닌 여성에게 경구피임약을 투여할 경우 주의해야 한다. 우울증이 심하게 재발되면 투여를 중단해야 한다.

드로스피레논과 에스트라디올 복합제

- 폐경기 이후 증상의 치료 시 삶의 질을 떨어뜨리는 증상의 치료를 위한 경우에만 호르몬대체요법을 시작하여야 한다. 모든 경우에 적어도 매년 위험성과 유익성의 주의 깊은 평가가 이루어져야 하고 호르몬대체요법은 유익성이 위험성을 상회할 경우에만 지속해야 한다.
- 자궁내막암, 유방암, 정맥 혈전색전증, 동맥 혈전색전증, 뇌졸중, 난소암, 담낭질환의 증상이 발생하거나 악화되는 경우 위험성 대비 유익성 평가가 다시 이루어져야 한다.

- 혈중 칼륨 농도를 증가시킬 수 있으므로 신기능 부전 환자에게 투여 시 첫 치료 주기 동안 혈중 칼륨 농도 검사가 권장된다.

그 외 상세한 정보는 제품설명서 또는 제품별 허가정보에서 확인할 수 있다.

부작용

드로스피레논 복합제 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.

| 구분 | 드로스피레논 + 에티닐에스트라디올 | 드로스피레논 + 에스트라디올 |
|----------------|--------------------|-------------------------------|
| 흔히 보고된 부작용 | 오심, 유방 통증 | 유방 통증, 여성 생식기 출혈, 위장관 및 복부 통증 |
| 심각한 또는 중대한 부작용 | 동맥 및 정맥성 혈전색전증 | 유방암, 동맥 및 정맥 혈전색전증 |

상호작용

드로스피레논 복합제와 함께 투여 시 상호작용을 일으킬 수 있는 약물은 다음과 같다. 드로스피레논 복합제의 종류에 따라 차이가 있을 수 있다. 각 약물별 상세정보는 제품설명서 또는 제품별 허가정보에서 확인할 수 있다.

| 상호작용 | 약물 |
|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 드로스피레논 복합제의 효과를 증가시켜 부작용 위험성을 증가시키는 약물 | 일부 아졸계 항진균제(플루코나졸, 이트라코나졸, 보리코나졸 등), 항부정맥제(베라파밀), 항생제(클래리트로마이신, 에리트로마이신), 간대사 효소 억제제(딜티아제 및 자몽쥬스, 인디나비르), 비타민 C 등 |
| 드로스피레논 복합제의 효과를 감소시키는 약물 | 일부 간대사 효소 유도제: 일부 항경련제(페니토인, 카르바마제핀), 바르비탈계 |

| | |
|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| | 진정제(프리미돈, 페노바르비탈 등), 결핵약(리팜피신), 세인트존스워트(성요한풀) 등 |
| 드로스피레논 복합제에 의해 부작용이 증가되는 약물 | 일부 면역억제제(사이클로스포린), 진해거담제(테오플린), C형 간염 직접 작용 항바이러스제(옴비타스비르, 파리타프레비르, 다사부비르) 등 |
| 드로스피레논 복합제에 의해 효과가 감소하는 약물 | 인슐린, 경구용 혈당강하제 등 |

소아, 청소년 사용

드로스피레논과 에티닐에스트라디올과의 복합제는 초경 전 여성에게 투여하지 않는다.

고령자 사용

드로스피레논과 에스트라디올의 복합제는 65세 이상 여성에게는 임상 경험이 제한적이다.

임부•수유부 사용

- 임신 중에는 투여하지 않는다. 투여 중에 임신을 한 경우, 즉시 투여를 중단한다.
- 성분 중 일부가 모유 중에 이행되므로 수유부에게는 투여하지 않는다.