

@ Korea Pharmaceutical Information Center



두타스테리드(dutasteride)

요약

두타스테리드는 남성호르몬인 안드로겐을 억제하는 약물이다. 양성전립선비대증과 남성형 탈모증 치료에 사용된다. 남성형 탈모증에 사용될 경우 성인 남성에서만 사용될 수 있으며, 여성에서는 사용될 수 없다. 임부가 두타스테리드에 노출될 경우 남자 태아에서 기형이 유발될 수 있으므로 임부 또는 임신 가능성이 있는 여성은 이 성분이 함유된 약물과의 접촉을 피해야 한다.

외국어 표기	dutasteride(영어)
CAS 등록번호	164656-23-9
ATC 코드	G04CB02
분자식	$C_{27}H_{30}F_6N_2O_2$
분자량	528.539 g/mol

동의어: 두타스테라이드

유의어·관련어: 전립선비대증약, agent for benign prostatic hyperplasia, 前立腺肥大症藥,

탈모약, 脫毛藥, 발모제, agent for alopecia, 發毛劑, 5-알파 환원효소 억제제, 5-alpha reductase inhibitor, $5-\alpha$ reductase inhibitor, 5-ARI,

아보다트, Avodart

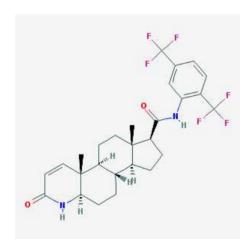


그림 1. 두타스테리드의 구조식



약리작용

두타스테리드는 남성호르몬인 디히드로테스토스테론(dihydrotestosterone, DHT)을 감소시키는 약물이다. DHT는 전립선을 커지게 하고 모낭을 축소시켜 양성전립선비대증과 남성형 탈모를 일으키는 호르몬으로, 테스 토스테론이 5-알파 환원효소(5-alpha reductase)에 의해 DHT로 전환된다. 두타스테리드는 이 5-알파 환원 효소를 억제함으로써 DHT의 생성을 감소시켜 양성전립선비대증*과 남성형 탈모증(안드로겐 탈모증)[†]의 치료에 사용된다.

* 양성전립선비대증(benign prostatic hyperplasia, BPH): 소변의 배출 통로인 요도를 둘러싸고 있는 전립선의 크기가 커진(전립선이 비대해진) 상태로, 주요 증상은 배뇨장애, 잔뇨감, 야간뇨 등이다.

† 남성형 탈모증(안드로겐 탈모증, androgenetic alopecia): 남성호르몬인 안드로겐에 의해 모발이 빠지는 대표적 형태의 탈모 질환

효능·효과

두타스테리드는 양성전립선비대증 환자의 증상을 개선하고 급성 뇨저류(방광에 소변이 고여 있으나 배뇨하지 못하는 상태)의 위험을 감소시키며 전립선 절제수술 등 양성전립선비대증과 관련된 수술의 필요성을 감소 시킨다. 또한 성인 남성(만 18~50세)의 남성형 탈모 치료에도 사용된다. 아보다트® 등의 제품이 있다.

용법

양성전립선비대증과 성인 남성의 남성형 탈모에 모두 1일 1회 0.5 mg씩 식사와 상관없이 복용한다. 약물 성분에 구강이 노출될 경우 구강 인두점막이 자극될 수 있으므로 씹거나 쪼개지 않고 통째로 삼켜야 한다.

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

경고

임신했거나 임신 가능성이 있는 여성이 두타스테리드에 노출될 경우 남자 태아에서 기형이 유발될 수 있으



므로 사용하지 말아야 한다 피부를 통해 흥수되므로 위의 여섯들은 약물을 취급하거나 누춬되는 약물과 접 촉하지 말아야 한다. 18세 미만의 소아 또한 누출되는 약물과의 접촉을 피해야 한다. 누출되는 약물과 접촉 한 경우 접촉 부위를 즉시 물과 비누로 세척해야 한다.

금기

- 임부 또는 임신 가능성이 있는 여성과 18세 미만의 소아에게 투여하지 않는다.
- 다른 5-알파 화원효소 억제제에 과민증이 있는 화자에게 투여하지 않는다.

주의사항

- 임신을 계획 중인 성인 남성이 두타스테리드를 복용할 경우 생식능력에 영향을 줄 수 있으므로 의사의 판단 하에 신중히 사용해야 한다.
- 두타스테리드를 복용하는 동안 일부 환자에서 사정량이 감소될 수 있다. 이러한 사정량 감소가 정상적인 성기능을 방해하는 것으로 보이지 않는다. 그러나 두타스테리드를 투여 중인 환자에서 발기부전과 성욕 감퇴 가 발생되었다는 보고가 있다.
- 두타스테리드의 약효가 복용 즉시, 명백하게 나타나지 않으므로 잔뇨량(남아 있는 소변 양)이 많거나 요속 (소변의 배출 속도)이 심각하게 감소되어 있는 사람에게는 두타스테리드의 투여가 적절하지 않을 수 있다. 투여할 경우에는 요폐*를 주의 깊게 관찰해야 한다.
- 두타스테리드는 간을 통해 광범위하게 대사되며 반감기 가 약 3~5주로 길기 때문에 간기능에 이상이 있는 환자에게 주의하여 투여해야 한다.
- 두타스테리드를 포함한 5-알파 환원효소 억제제(5-alpha-reductase inhibitor, 5-ARIs)는 고등급 전립선 암 발생 위험을 증가시킬 수 있으므로 두타스테리드를 복용 중인 환자는 정기적으로 전립선 암에 대한 평가 또는 검사를 받아야 한다.
- 두타스테리드를 복용한 사람이 헌혈을 할 경우 이 혈액이 임부에게 수혈될 수 있으므로 두타스테리드를



마지막으로 복용한 후 최소 6개월이 지나기 전에는 헌혈하지 말아야 한다

• 두타스테리드는 피부를 통해 흡수되므로 만약 약물이 새어 나와 접촉하게 된 경우에는 접촉 부위를 즉시 물과 비누로 세척해야 한다.

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

* 요폐: 요도가 막혀 소변이 아예 나오지 않는 상태

† 반감기: 체내에서 약물의 농도가 절반이 되는데 걸리는 시간

부작용

두타스테리드 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.

일반적 부작용(사용자의 1~10%에서 보고)

- 생식기계: 성욕감퇴, 발기부전, 사정장애 등
- 내분비 및 대사계: 유방 압통 및 유방 확대 등 여성형 유방, 테스토스테론 수치 증가, 갑상선자극호르몬 수치 증가 등
- 혈액학 및 종양: 고등급 전립선암 등

드문 부작용(사용자의 1% 미만에서 보고)

현기증, 국소 부종, 남성 유방암, 가려움증, 피부 발진, 고환 통증, 고환 부기, 두드러기 등

상호작용

두타스테리드와 일부 간대사효소 억제제(리토나비어 등)를 장기적으로 함께 투여할 경우 두타스테리드의 혈 중 농도가 증가될 수 있으므로 주의해야 한다.



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

소아, 청소년 사용

18세 미만의 소아에 대한 안전성과 유효성이 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는다.

고령자 사용

- 양성전립선비대증 환자 중 고령자와 젊은 성인 사이에 안전성 또는 유효성의 차이가 보고되지 않았다.
- 성인 남성의 남성형 탈모에 관한 연구는 50세 이하를 대상으로 연구되었으며, 50세를 초과하는 남성형 탈모 환자에게 두타스테리드를 투여한 유효성 자료는 없다. 따라서 남성형 탈모 치료 목적으로는 만 18~50세 의 성인 남성에게 사용하도록 허가되어 있다.

임부·수유부 사용

- 여성을 대상으로 한 임상시험은 없었으나, 비임상시험에서 두타스테리드에 노출되었을 때 태아의 외부 생식기 발달이 저해될 수 있다는 결과가 보고되었다. 따라서 임부 또는 임신 가능성이 있는 여성에게 사용 하지 않는다.
- 두타스테리드가 모유로 분비되는 지의 여부는 알려져 있지 않으나, 수유아에게 영향을 미칠 가능성이 있으 므로 수유부에게는 사용하지 않는다.