

국내 폐경 호르몬 약제의 2010년 사용 현황

전남대학교 의과대학 산부인과학교실¹, 중앙대학교 의과대학 산부인과학교실²

조 문 경¹ · 박 형 무²

=Abstract=

The National Use of Hormonal Therapy in Postmenopausal Women in 2010

Moon Kyoung Cho, M.D.¹, Hyung Moo Park, M.D.²

Department of Obstetrics and Gynecology, Chonnam National University Medical School¹, Gwangju,
College of Medicine, Chung-Ang University², Seoul, Korea

Objectives: To analyze the domestic consumption of postmenopausal hormonal medicine in the year 2010 and compare it with those since 2002.

Methods: Data from Intercontinental Marketing Services were used to analyze the consumption of hormonal medicine in the year 2010. Total hormonal medicines consisted of estrogen (ET), estrogen+progestogen (EPT), and Tibolone. We compared the respective consumption of hormonal medicines in the year 2010 with those since 2002. The percentage and frequency of usage of ET, ET/EPT, and tibolone in the year 2010 were also estimated.

Results: We found that 4.5% of women over 50 years of age had taken the postmenopausal hormonal medicine in the year 2010. The usage rate of each medicine showed 60% for ET/EPT compound, and 40% for Tibolone. The usage of postmenopausal hormonal medicine in 2010 increased by 7% compared to the previous year reaching 3.81 billion Korean won. There was 9% increase in the use of ET/EPT compound, and 4% increase in Tibolone.

Conclusion: The total consumption of postmenopausal hormonal medicine was markedly decreased between 2002 and 2007. Since 2007, however, it has been steadily increasing from 3.01 billion to more than 3.81 billion Korea won in 2010, which maybe due to the reappraisal of the WHI study results, the change of doctor's recognition, and the increased consumption of Tibolone. When initiating postmenopausal hormone replacement therapy, the risk-benefit of hormonal therapy should be thoroughly explored. (J Korean Soc Menopause 2011;17:150-154)

Key Words: Consumption, Hormone therapy, Postmenopause, Women

2002년 7월 발표된 Women's Health Initiative (WHI) 연구 결과는 호르몬 제제의 사용 경향에 많은 변화를 일으켰다. 호르몬 요법의 유익한 효과로 알려져 왔던 심혈관계 질환과 다른 만성 질환에 대한 예방 효과가 없을 뿐만 아니라, 오히려 관상동맥 질환과 뇌졸중의 위험을 증가시키며, 이는 골절과 대장직장암에 대한 유익한 효과를 상회하므로 호르몬 요법의 안정성에 대해 많은 우려들이 제기되었다.¹ WHI 연구 결과 발표와 함께 언론 매체의 부정적인 보도들은 많은 여성들로 하여금 호르몬 제제 사용을 중단하게 만들었다. 미국의 경우 2003년 호르몬 사용은 전년도에 비해 38%, 우리나라에서는 23.9%가

감소하였으며,² 이는 여성의 삶의 질을 저해하는 결과를 초래하였다.

2002년 이후 WHI 연구 결과는 여러 가지 측면에서 재평가 되어 왔다. 세계폐경학회 (International Menopause Society)의 2011년 발표에 따르면 폐경 후 10년이 경과하지 않은 젊은 폐경 여성에서 호르몬 요법은 관상동맥 질환을 증가시키지 않으며, 호르몬 제제 투여 직후 발생하는 관상동맥 질환 위험도의 증가는 심혈관계 질환이 있는 나이든 (폐경 후 10년 이상이 경과한) 폐경 여성에 해당하는 이야기이다. 또한, 호르몬 제제 투여 후 7년까지는 유방암 위험이 증가하지 않으며, 투여를 중

접수일: 2011년 7월 14일, 심사일: 2011년 8월 23일, 게재확정일: 2011년 8월 23일
주관책임자: 박형무, 우) 140-757, 서울시 용산구 한강로 3가 65-207, 중앙대학교 의과대학 산부인과학교실
Tel: (02) 748-9969, Fax: (02) 6381-9851, e-mail: hmpark@hananet.net

Table 1. The percentage of costs for usage of estrogen therapy, estrogen therapy/estrogen-progestogen therapy, and Tibolone in 2010 in Korea

Medicine	Total consumption cost (KRW)	%
EPT	20,200,000,000	53
ET	2,700,000,000	7
Tibolone	15,200,000,000	40
Total	38,100,000,000	100

ET: estrogen therapy, EPT: estrogen-progestogen therapy, KRW: Korean won

단하면 위험도가 빠르게 감소하여 5년 후에는 호르몬제를 복용하지 않은 여성과 동일해진다고 하였다.³

우리나라에서도 2002년 WHI 연구 결과 발표 직후 호르몬 제제의 사용이 크게 감소하기 시작하여 2006년까지 꾸준히 감소 (2002년 대비 38.6% 감소) 추세를 보이다가 2007년부터는 조금씩 증가하기 시작하여 2009년에는 2002년에 비해 8.3%가 증가하였다. 호르몬 제제의 종류에 따른 변화에서는 저용량 호르몬과 티볼론의 사용이 확연히 증가하고 있다.²

본 연구는 2010년 한 해 동안 국내에서 판매된 호르몬 약제의 규모를 조사하여 최근 몇 년간의 호르몬제 판매 결과와 비교해 보고, WHI 연구에 대한 재평가들이 우리나라의 호르몬제제 사용에 미친 영향을 살펴보고자 한다.

연구대상 및 방법

2010년 한 해 동안 국내에서 판매된 호르몬 제제의 품목과 비용은 제약 회사나 도매상에서 약국으로 판매된 제품의 양에 근거하여 작성된 Intercontinental Marketing Services (IMS)의 약제 통계자료를 근거로 산출하였다.

호르몬 제제는 에스트로겐 또는 에스트로겐/프로게스토겐 복합제제와 티볼론 제제로 나누어 조사하였고, WHI 연구 결과 발표 이후의 사용 변화를 확인하였다. 또한, 2010년 한 해 동안 사용된 호르몬 제제의 종류별 비율을 조사하고, 약제의 판매량에 기초하여 1년간의 폐경 호르몬 제제의 사용 빈도를 추정하였다. 호르몬 제제들의 사용량은 연간 판매액으로 표시하였다.

결 과

1. 2010년 사용된 호르몬 제제의 비율

2010년 판매된 전체 호르몬 제제 중 에스트로겐/프로게스토

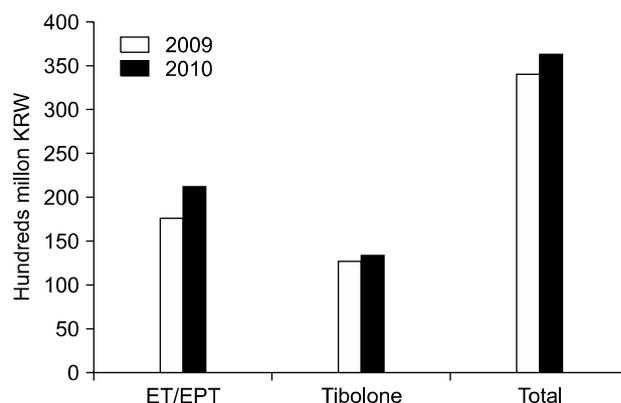


Fig. 1. The use of estrogen therapy (ET)/estrogen-progestogen therapy (EPT), Tibolone, and total postmenopausal hormonal medicine in Korea in 2009 and 2010. KRW: Korean won.

겐 복합제제가 202억원 (53%)으로 가장 많은 비율을 차지하였으며, 티볼론이 두 번째로 152억원 (40%), 에스트로겐 단독 제제는 27억원 (7%)을 차지하였다 (Table 1).

2. 2010년 호르몬 제제의 사용 빈도

2010년 한 해 동안 한국 여성이 복용한 총 호르몬 제제의 개수는 125,462,179정이었다. 365일 동안 호르몬 제제를 복용한 여성은 343,732명 (125,462,179정/365일) 이었다. 2010년에 50세 이상의 여성 인구수는 7,637,729명으로,⁴ 2010년 한 해 동안 호르몬 제제를 사용한 여성의 빈도는 4.5% (343,732/7,637,729 × 100%)로 추정되었다.

3. 2010년 호르몬 제제의 사용 추세

1) 호르몬 제제의 총 사용량

2010년 호르몬 제제의 총 사용량은 381억원 이었다. WHI 연구 결과가 발표 된 2002년에 비해 25% 감소하였으며, 전년도인 2009년의 356억원에 비해서는 7% 상승하였다 (Fig. 1).

2) 에스트로겐 또는 에스트로겐/프로게스토겐 복합제제의 사용량

2010년 에스트로겐 또는 에스트로겐/프로게스토겐 복합제제의 사용량은 229억원 이었다. WHI 연구 결과가 발표 된 2002년에 비해 39% 감소한 수치이나, 전년도인 2009년의 211억원에 비해서는 9% 상승하였다 (Fig. 1).

3) 티볼론 제제의 사용량

2010년 티볼론의 사용량은 152억원 이었다. WHI 연구 결과가 발표 된 2002년에 비해 13% 증가하였으며, 전년도인 2009년의 145억원에 비해서는 4% 상승하였다 (Fig. 1).

고 찰

폐경으로 인한 여성호르몬의 결핍은 열성홍조, 야간발한, 심계항진 등의 혈관 운동성 증상과 우울감, 집중력 저하 등의 심리적/정신적 증상을 일으킬 뿐만 아니라 비뇨생식기계의 위축과 골다공증, 치매, 심혈관 질환 같은 만성 질환의 원인이 되기도 한다. 이러한 증상이나 질환은 50~85%의 높은 유병율을 보이며, 고령 여성의 삶의 질에 큰 영향을 미친다.⁵ 그러므로 고령 인구가 지속적으로 증가하고 있는 현대 사회에서 여성호르몬 결핍에 의한 증상이나 이로 인한 질환의 관리가 중요한 문제가 된다.

폐경 증상들을 조절하기 위해 전통적으로 사용되어 왔던 에스트로젠/프로게스테론이 건강에 미치는 유해한 영향이 2002년 WHI의 연구 결과를 통해 발표된 이래, 전 세계적으로 호르몬 제제의 사용량은 지속적으로 감소 추세를 보이고 있다. 우리나라 역시 2002년 이후 호르몬제의 사용량이 급속히 감소하여 2004년부터 2007년까지 2002년에 비해 36~38%가 감소한 상태로 유지되다 2008년부터는 약간씩 증가하는 추세를 나타내고 있으며² 2010년에는 총 381억원의 사용량 (2002년 대비 25% 감소)을 보였다. 에스트로젠 또는 에스트로젠/프로게스테론 제제의 사용량도 2002년 이후 급격히 감소하였다가 2008년부터는 조금씩 증가추세를 보이고 있다. 티볼론 제제는 2002년 이후 사용량이 감소하여 2004년 최저치를 보였지만, 이후 다시 증가하기 시작하여 2007년에는 2002년의 사용량을 넘어섰으며 2010년에는 2002년 대비 13%의 증가를 보였다.

Kim 등²의 보고에 따르면 저용량 호르몬 제제의 사용량은 2002년 이후 지속적으로 증가하여 2009년에는 2002년 대비 78.5%의 증가를 보였다고 하였으나, 2010년 IMS의 약제 통계자료는 저용량과 기준용량의 호르몬 제제를 명확히 구분하고 있지 않아 2010년 저용량 호르몬 제제의 사용량을 산출할 수 없었다. 한편, 비경구용 제제 (패취, 질정, 질크림)의 사용량은 2002년 (17억원) 이후 지속적으로 감소하여,² 2010년에는 약 5억원의 사용량을 보였다.

여성 호르몬 결핍에 의해 발생하는 후기 합병증 중 하나인 골다공증은 골다공증성 골절을 일으킬 수 있으므로 고령여성의 삶의 질 뿐만 아니라 경제적인 측면에서도 매우 중요한 질환이다. 미국과 달리 우리나라에서는 골다공증의 예방뿐만 아니라 치료에도 호르몬 제제의 사용을 허락하고 있으며, 또한 골밀도 검사에서 T 값이 -3 이하인 경우에만 골다공증 약제의 보험급여를 인정하고 있어 골다공증의 예방 및 치료 측면에서도 호르몬 제제의 역할이 매우 크다고 할 수 있다. Sang과 Park⁶의 보고에 따르면 2009년 전체 골다공증 치료 약물 중

호르몬 제제의 판매 비중은 19% (356억원)를 차지하고 있으며, 이는 2008년에 비해 8.2%가 증가되었다고 한다. 전체 호르몬 제제 중 에스트로젠 또는 에스트로젠/프로게스테론 복합제제가 211억원 (전년도 대비 9.9% 증가), 티볼론 제제가 145억원 (전년도 대비 5.8% 증가)의 판매량을 보이고 있으며, 두 제제 모두 전년도에 비해 각각 9.9%, 5.8%의 판매량 증가를 보이고 있다고 한다.

2010년 한 해 동안 호르몬 제제의 사용빈도는 50세 이상의 여성을 대상으로 하였을 때 4.5%이었다. 그러나 폐경 호르몬 제제를 많이 복용하는 시기인 45~64세 여성 (6,537,372명)을 대상으로 하면⁴ 사용 빈도는 5.3%이었으며, 대상 연령을 50~64세 여성 (4,470,872명)으로 조정하면⁴ 7.7%의 사용 빈도를 보였다.

2007년 이후 호르몬 제제의 사용량이 다시 증가 추세를 보이게 된 이유는 크게 세 가지로 생각해 볼 수 있다. 첫 번째는 WHI 연구 결과에 대한 재분석이다. WHI 연구는 연구 참여자 중 66%가 60세 이상으로 고령이었으며, 절반 정도의 대상자도중에 탈락되었고, ‘건강한’ 폐경 여성을 대상으로 하였다고 하였으나, 실제 연구 대상자 중 35%가 고혈압, 12%가 고지혈증, 7.7%에서는 심혈관 질환을 가지고 있어 대상군의 선정이 잘못되었다는 문제점이 있었다. 또한 집합 에스트로젠 (conjugated equine estrogen, CEE)과 메드록시프로게스테론 (medroxyprogesterone acetate, MPA) 경구 투여만을 대상으로 한 연구 결과이므로, 이를 모든 호르몬 제제에 확대하여 적용할 수 없다.⁷ 2011년 발표된 세계폐경학회의 권고안에 따르면 호르몬 제제 복용에 의해 증가하는 유방암의 위험도는 연간 0.1% 미만으로 매우 낮으며, 이는 비만이나 알코올 섭취와 같은 생활 방식에 의한 위험도 보다 낮다고 하였다. 또한, 호르몬 제제를 처음 복용하는 환자에서는 복용 시작 후 첫 5~7년 내에는 위험도가 증가하지 않으며, 심혈관 위험성 측면에서도, 최근 폐경 된 60세 미만의 심혈관 질환 과거력이 없는 여성이라면 호르몬 제제를 복용하여도 초기 유해 반응이 나타나지 않는다고 하였다.³

두 번째는 호르몬 제제에 대한 의사의 인식 변화이다. 2008년 발표된 미국과 유럽에서의 설문 결과를 살펴보면 대부분 (90%)의 의사들이 폐경 호르몬 제제를 적합한 환자에게 투여한다면 위험보다 이득이 더 많다고 대답하여 WHI의 연구 결과가 발표되기 전인 1996년 스웨덴에서의 설문 조사 때보다 더 긍정적으로 변화한 것을 보여주었다.^{8,9}

세 번째는 티볼론 제제 사용량의 증가이다. 다른 호르몬 제제들의 사용량은 2002년 이전의 사용량으로 회복되지 않은 반면 티볼론은 2007년부터 2002년의 사용량을 넘어지기 시작하여 2010년에는 2002년에 비해 13%나 증가하였다. 2010년 발표된 아시아 여성에서의 티볼론 사용 권고사항에서는 에스트

로겐 또는 에스트로겐/프로게스테젠 복합제제 사용 중 용량을 조절해도 유방통증이 증가하는 경우, 유방의 치밀도가 증가하는 경우, 자궁내막 생검에서 특이소견은 없으나 질 출혈이 지속되는 경우, 성 기능이 개선되지 않는 경우에는 티볼론으로 교체할 것을 권고하였다.¹⁰

2002년 WHI의 연구 결과 발표 이후 호르몬 제제의 사용량은 크게 감소하였다가, WHI 연구 결과의 재분석, 의사들의 인식변화, 티볼론 사용량의 증가로 2007년부터 조금씩 사용량이 증가하여 2010년까지 증가 추세가 유지되고 있다. 에스트로겐 또는 에스트로겐/프로게스테젠 제제 보다 티볼론 제제의 사용량이 더 빠른 속도로 증가하고 있어 향후 호르몬 요법에서의 티볼론의 역할에 관심을 기울일 필요가 있다. 또한, 호르몬 제제를 처방하는 의사들은 호르몬 요법의 득과 실에 대하여 환자에게 충분히 설명하여 고령 여성들이 호르몬 결핍에 의한 증상이나 질환들을 관리하는데 도움이 되어야 한다.

참 고 문 헌

- Hersh AL, Stefanick ML, Stafford RS. National use of postmenopausal hormone therapy: annual trends and response to recent evidence. *JAMA* 2004; 291: 47-53.
- Kim JY, Sang JH, Park HM. The change of hormone therapy in postmenopausal women in Korea before and after women's health initiative study: 2000~2009. *Korean J Obstet Gynecol* 2010; 53: 1110-7.
- Sturdee DW, Pines A, Archer DF, Baber RJ, Barlow D, Birkhauser MH, et al. Updated IMS recommendations on postmenopausal hormone therapy and preventive strategies for mid-life health. *Climacteric* 2011; 14: 302-20.
- Korea National Statistical Office. Population Projections for Korea: 2005~2050. Daejeon: Korea National Statistical Office; 2006.
- Blumel JE, Chedraui P, Baron G, Belzares E, Bencosme A, Calle A, et al. A large multinational study of vasomotor symptom prevalence, duration, and impact on quality of life in middle-aged women. *Menopause* 2011; 18: 778-85.
- Sang JH, Park HM. The National use of antiosteoporosis medication in 2009. *J Korean Soc Menopause* 2010; 16: 170-5.
- Phillips LS, Langer RD. Postmenopausal hormone therapy: critical reappraisal and a unified hypothesis. *Fertil Steril* 2005; 83: 558-66.
- Birkhauser MH, Reinecke I. Current trends in hormone replacement therapy: perceptions and usage. *Climacteric* 2008; 11: 192-200.
- Andersson K, Mattsson LA, Milsom I. Use of hormone replacement therapy. *Lancet* 1996; 348: 1521.
- Huang KE, Baber R. Updated clinical recommendations for the use of tibolone in Asian women. *Climacteric* 2010; 13: 317-27.

= 국문초록 =

연구목적: 2010년 국내에서 판매된 호르몬 제제의 규모를 조사하여 최근 판매량과 비교해 보고, WHI 연구에 대한 재평가들이 국내 호르몬 사용에 미친 영향을 살펴본다.

연구자료 및 방법: 국내에서 판매된 호르몬 제제의 품목과 비용은 Intercontinental Marketing Services (IMS)의 2010년 약제 통계자료를 근거로 산출하였다. 에스트로겐 또는 에스트로겐/프로게스테겐 복합제제와 티볼론 제제로 나누어 조사하여, 2002년 이후의 사용량과 비교하였다. 또한, 2010년에 사용된 호르몬 제제의 종류별 비율 및 사용 빈도를 추정해 보았다.

결 과: 50세 이상의 여성 중 4.5%가 2010년 한 해 동안 호르몬 제제를 복용한 것으로 추정되었다. 제제별 사용 비율은 에스트로겐 또는 에스트로겐/프로게스테겐 복합제제가 60%, 티볼론이 40%를 차지하였다. 2010년 호르몬 제제의 총 사용량은 381억원으로 전년도에 비해 7% 상승하였다. 에스트로겐 또는 에스트로겐/프로게스테겐 복합제제는 9%, 티볼론은 4% 상승하였다.

결 론: 2002년 이후 호르몬 제제의 사용량은 크게 감소하였다가, WHI 연구 결과의 재분석, 의사들의 인식변화, 티볼론 사용량의 증가로 2007년부터 조금씩 증가하여 2010년까지 증가 추세가 유지되고 있다. 호르몬 제제 처방 시에는 약제의 득과 실을 환자에게 충분히 설명하고, 약제 투여 전 자세한 병력 청취 및 신체 검사 등을 통해 환자에게 가장 적절한 호르몬 제제를 선택하도록 해야 한다.

중심단어: 사용량, 호르몬 제제, 폐경기, 여성