

## สรุปประเด็นข่าวที่น่าสนใจ ประจำเดือน ตุลาคม 2551

### 1. โสมขาวขวางนำเข้ากิมจิจีนมีสารอันตราย

วันที่ 6 ตุลาคม 2551 ที่ผ่านมา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเกาหลีใต้ (เคเอฟดีเอ) ได้จัดขบวนการนำเข้ากิมจิจากจีน โดยตั้งแต่ปี 2548 จนถึงปัจจุบันคิดเป็นจำนวนกว่าสองพันตัน เนื่องจากความกังวลเรื่องปลอดภัยของอาหารดังกล่าว ที่อาจมีการใส่สารที่ไม่สามารถรับประทาน เช่น สารปรุงแต่งความหวานที่เป็นสาเหตุของการเกิดโรคมะเร็ง หรือสีที่ห้ามใช้ในอาหาร เป็นต้น นอกจากนี้ยังพบการปนเปื้อนของไซยาไนด์อีกด้วย

เอกสารอ้างอิง: 1. <http://www.psclipping.com>

### 2. Early communication about an Ongoing Safety Review of Tiotropium (marketed as Spiriva HandiHaler)

USFDA News, Posted : October 8, 2008

เมื่อวันที่ 7 ตุลาคม 2551 ที่ผ่านมา USFDA ได้แจ้งผลการศึกษาเบื้องต้นของยา Spiriva HandiHaler (tiotropium bromide) ของบริษัท Boehringer Ingelheim ว่ายาดังกล่าวไม่ได้เพิ่มความถี่ของการเกิดโรคหลอดเลือดสมอง เมื่อเปรียบเทียบกับยาหลอก โดยการศึกษาดังกล่าวมีชื่อว่า “Understanding the Potential Long-Term Impacts on Function with Tiotropium (UPLIFT)” ซึ่งเป็น placebo controlled clinical trial มีระยะเวลา 4 ปี ทำในผู้ป่วยประมาณ 6,000 คน ที่เป็นโรค chronic obstructive pulmonary disease (COPD) อย่างไรก็ตาม USFDA จะประกาศแจ้งความคืบหน้าของข้อมูลความปลอดภัยของยาดังกล่าวต่อไป

ก่อนหน้านี้เมื่อเดือน มีนาคม 2551 ที่ผ่านมา USFDA ได้รับแจ้งจากบริษัทถึงผลการศึกษา 29 การศึกษา ในผู้ป่วยโรค COPD ว่ามีค่า excess risk เป็น 2 ราย ต่อผู้ป่วย 1,000 ราย ที่ใช้ยาดังกล่าวเทียบกับยาหลอก เป็นเวลา 1 ปี อย่างไรก็ตาม USFDA ยังไม่ยืนยันผลการศึกษาดังกล่าว

ในประเทศไทยยา Spiriva® ได้รับอนุมัติทะเบียนเลขที่ IC 91/45 (N) เป็นยาใหม่แบบไม่มีเงื่อนไข และพบรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากฐานข้อมูลของประเทศไทย เช่น ปากแห้ง คอแห้ง ไอ ปัสสาวะบ่อย ผื่น ลมพิษ เป็นต้น

เอกสารอ้างอิง:

1. [http://www.fda.gov/cder/drug/early\\_comm/tiotropium.htm](http://www.fda.gov/cder/drug/early_comm/tiotropium.htm)
2. ฐานข้อมูลการขึ้นทะเบียนยาของกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (สืบค้นวันที่ 8 ตุลาคม 2551)

3. ฐานข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาของประเทศไทย ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัย  
ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (สืบค้นวันที่ 8 ตุลาคม  
2551)

### 3. ข่าวยาผิดจากจีนทำให้ผู้ป่วยเสียชีวิต 3 ราย

เมื่อวันที่ 10 ตุลาคม 2551 ที่ผ่านมา The SFDA กระทรวงสาธารณสุข ประเทศจีน ได้ระงับ  
การจำหน่ายและใช้ยาฉีดสมุนไพรภายหลังพบผู้ป่วย 6 ราย ทุกข์ทรมานจากการใช้ยาดังกล่าว และใน  
จำนวนนี้มี 3 ราย ที่เสียชีวิต

ยาฉีดสมุนไพรที่มีปัญหาดังกล่าวนี้นี้มีชื่อ “ฉืออู่เจีย” (Ciwujia®) ผลิตโดยโรงงานผลิตยา  
หวันต้าซัน (Wandashan pharmaceutical) ขนาด 100 มิลลิลิตร Lot 2007122721 และ 2007121511 สถานที่ตั้ง  
โรงงานอยู่ที่มณฑลเฮยหลงเจียง มีส่วนประกอบหลักคือ โสมไซบีเรีย และสมุนไพรอื่นอีก 4 ชนิด ใช้  
รักษาอาการสมองขาดเลือด ชีพจรติดขัด โรคหลอดเลือดในสมองกึ่ง รวมทั้งโรคเส้นเลือดหัวใจตีบ  
นอกจากนี้ยังมีข้อมูลพบว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีสาร Radix Acanthopanax Senticosus หรือ Eleutherococcus  
Senticosus ซึ่งใช้เพื่อบรรเทาอาการอ่อนเพลีย เมื่อยล้า และ กระตุ้นภูมิคุ้มกันของร่างกาย โดยใช้กับนักปีน  
เขา

ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวทำให้เกิดอาการแพ้ได้ เช่น อาการแพ้ทางผิวหนัง อาการชาหรือคัน หรือ  
อาจมีการบวม น้ำที่ลิ้น เป็นต้น สำหรับรายงานการเสียชีวิตนั้นพบในโรงพยาบาลประชาชนที่มีประจำเขต  
หงเหอ มณฑลยูนนาน

The SFDA ประเทศจีน ได้ดำเนินมาตรการต่างๆแล้วดังนี้

- (1) ประกาศสั่งระงับการขาย และการใช้ยาดังกล่าว และให้บริษัทเรียกคืนยา 2 Lot  
numbers ดังกล่าว
- (2) ส่งทีมไปสอบสวนยังสถานที่เกิดเหตุโรงงานผู้ผลิต โดยได้ตรวจสอบ batch  
ดังกล่าวจำนวน 180 ตัวอย่าง ไม่พบ toxins ใดๆ เช่น สารกำจัดหนู หรือยาฆ่าแมลง เป็นต้น
- (3) สั่งการให้โรงพยาบาลติดตามการใช้ยาอย่างเข้มงวด และรวบรวมข้อมูลรายงาน  
มายังกระทรวงสาธารณสุขด้วย

สำหรับประเทศไทยนั้น ขณะนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำลังตรวจสอบการขึ้น  
ทะเบียนยาผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในประเทศไทยและเฝ้าระวังความปลอดภัยต่อไป

- เอกสารอ้างอิง:**
1. <http://www.manager.co.th/china/ViewNews.aspx?NewsID=9510000120212>
  2. <http://news.bbc.co.uk/2/hi/asia-pacific/7660489.stm>
  3. <http://content.herbalgram.org/iherb/herbalgram/articleview.asp?a=182>
  4. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11939036>
  5. <http://www.individual.com/story.php?story=89821472>

#### **4. The European Medicines Agency recommends suspension of the marketing authorization of Acomplia**

ในวันที่ 23 ตุลาคม 2551, The European Medicines Agency (EMA) ประกาศ suspension of marketing authorization ของยา Acomplia (rimonabant) ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ของบริษัท Sanofi-Aventis ที่ยุโรป ยา Acomplia เป็นยาในกลุ่ม anti obesity drug คณะกรรมการประเมินผลความปลอดภัยด้านยาแห่งชาติดูโร (The EMA Committee for Medicinal Products for Human Use : CHMP) ให้ความเห็นว่ายานี้มีความเสี่ยงมากกว่าประโยชน์ที่ได้รับ โดยอาการข้างเคียงที่พบคือ ภาวะ psychiatric disorders โดยเฉพาะภาวะ depression นอกจากนี้จากข้อมูล clinical trials พบว่ายา Acomplia นี้ไม่มีประสิทธิผลเหนือกว่ายาอื่นในกลุ่มเดียวกัน และพบมีอาการข้างเคียงทางด้าน psychiatric disorders มากกว่า placebo CHMP มีข้อเสนอแนะให้แพทย์หยุดสั่งจ่ายนี้ ผู้ป่วยที่ใช้นี้อยู่ให้ปรึกษาแพทย์และสามารถหยุดยาได้ตามต้องการ

ยา Acomplia ขึ้นทะเบียนในกลุ่มประเทศสหภาพยุโรปตั้งแต่ มิถุนายน 2006 และมีคำเตือนเกี่ยวกับ psychiatric side effects แล้วในเอกสารกำกับยา สำหรับในประเทศไทยยา Acomplia ได้รับทะเบียนเป็นยาใหม่ เมื่อวันที่ 26 กันยายน 2551 และได้รับแจ้งจากบริษัท Sanofi-Aventis อย่างไม่เป็นทางการว่าได้ระงับการนำเข้ายานี้สู่ประเทศไทยแล้ว

เอกสารอ้างอิง: 1. <http://www.emea.europa.eu/>

#### **5. Astellas withdraws its marketing authorization application for Vibativ (telavancin)**

ในวันที่ 24 ตุลาคม 2551, The European Medicines Agency (EMA) ได้รับแจ้งการยกเลิกการยื่นเอกสารขออนุมัติทะเบียนตำรับ (withdraw the application) ของยา Vibativ (telavancin) ขนาด 15 มิลลิกรัม/มิลลิลิตร ในรูปแบบ concentrate for solution for infusion จากบริษัท Astellas Pharma Europe B.V. โดยบริษัทชี้แจงว่าการเพิกถอนนี้สืบเนื่องจากข้อสรุปของ The EMA Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) ว่ายานี้ไม่มีข้อมูลเพียงพอในแง่ของประโยชน์ที่มีมากกว่าความเสี่ยงในการได้รับยา

ยา Vibativ (telavancin) ยื่นขอขึ้นทะเบียนต่อ EMA เมื่อวันที่ 2 พฤษภาคม 2007 และได้ประสานข้อมูลจากกองควบคุมยาว่าปัจจุบันยานี้ไม่มีขึ้นทะเบียนในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง: 1. <http://www.emea.europa.eu/>