

Diabetes Drug Avandia fails to slow artery build-up

นักวิจัยรายงานผลการศึกษาใน American Heart Association Conference ;ยา Avandia ไม่ได้ลดอัตราการเกิด plaque ในเส้นเลือดหัวใจ เพื่อเปรียบเทียบกับยาเบาหวานกลุ่มอื่นๆ

การศึกษาดังกล่าวทำการศึกษาในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่ได้รับยา Avandia เปรียบเทียบกับกลุ่มที่ได้รับยา glipizide จำนวน 672 คน ผู้ป่วยทั้งหมดมีความเสี่ยงในการเกิดโรคหัวใจ และผู้ป่วยจำนวนมากน้ำหนักเกินมาตรฐาน นักวิจัยทำการวัดความหนาของ plaque ในหลอดเลือดหัวใจของผู้ป่วยแต่ละราย ตั้งแต่เริ่มต้นการศึกษา และหลังจากเดือนที่ 18 ที่ทำการศึกษา พบว่ากลุ่มที่ได้รับยา Avandia มีความหนาของ plaque ลดลงเล็กน้อยในขณะที่กลุ่มที่ได้ยา glipizide ความหนาของ plaque เพิ่มขึ้นเล็กน้อย ทั้งนี้ความแตกต่างของความหนาของ plaque ในหลอดเลือดหัวใจของผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มน้อยมากจนไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ

ยา Avandia เป็นยาที่ข้อมูลความปลอดภัยไม่ชัดเจน ตั้งแต่เดือน พฤษภาคม 2550 เมื่อ medical journal แนะนำว่ายาดังกล่าวอาจเพิ่มความเสี่ยงในการเกิด heart attack และอาจทำให้ผู้ป่วยเสียชีวิตจากโรคหัวใจได้ ซึ่งทำให้ American Diabetes Association แจ้งเตือนว่าผู้ป่วยควรหลีกเลี่ยงการใช้ยาดังกล่าว จนกว่าจะมีข้อมูลชัดเจน

อย่างไรก็ตาม การศึกษาในครั้งนี้อาจไม่สามารถบอกได้ถึงความปลอดภัยของยา Avandia และการศึกษาในประชากรกลุ่มใหญ่ไม่สามารถคาดเดาได้ว่าจะแล้วเสร็จใน 2 ปี

Avastin may increase the risk of patients developing blood clots, analysis indicates

DIA Daily

November 19, 2008

วารสาร Wall Street รายงานผลการศึกษาที่ตีพิมพ์ในวารสาร American Medical Association เกี่ยวกับการใช้ยา Avastin (bevacizumab) เพิ่มความเสี่ยงในการเกิด blood clots การศึกษาดังกล่าวดำเนินการโดยนักวิจัยจาก Stony Brook University Cancer Center เป็นการศึกษาแบบ meta - analysis โดยรวบรวมผู้ป่วยจำนวน 7,956 ราย จากการศึกษา 15 ฉบับ ผลการศึกษาพบว่ากลุ่มผู้ป่วยมะเร็งที่ได้รับยา Avastin เกิด blood clots 8.3% กลุ่มควบคุมเกิด blood clots 6.1% เมื่อคำนวณค่า relative risk (RR) กลุ่มที่ได้รับยา Avastin เปรียบเทียบกับกลุ่มควบคุม ได้ค่า RR = 33%

European Medicines Agency recommends the suspension of the marketing authorization of Ionsys (Fentanyl hydrochloride)

European Medicines Agency (EMA) แนะนำให้ระงับการจำหน่ายยา Ionsys (Fentanyl hydrochloride) ของบริษัท Janssen-Cilag International NV เนื่องจากผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีปัญหาเรื่อง delivery system ซึ่งอาจทำให้ผู้ป่วยได้รับยาเกินขนาด

Committee for Medicinal Products for Human use (CHMP) ได้รับรายงานจากผู้ประกอบการ ว่าพบ corrosion ของผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ซึ่งทำให้เกิด self-activation ซึ่งทำให้ผู้ป่วยได้รับยาเกินขนาด อย่างไรก็ตาม EMEA ก็ยังไม่ได้รับรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงจากการทำงานที่ผิดพลาดของอุปกรณ์ดังกล่าว อย่างไรก็ตามผู้ประกอบการได้เรียกคืนผลิตภัณฑ์ออกจากสหภาพยุโรปในเดือน กันยายน 2551 แล้ว

เนื่องจากบริษัท Janssen-Cilag International NV ยังไม่สามารถระบุสาเหตุของความบกพร่องของผลิตภัณฑ์ และยังไม่สามารถแก้ปัญหาดังกล่าวได้ CHMP จึงแนะนำให้ระงับการจำหน่ายจนกว่าผู้ประกอบการจะสามารถแสดงให้เห็นว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีคุณภาพเพียงพอ

Information for Healthcare Professionals Phenytoin (marketed as Dilantin, Phenytsk and generics) and Fosphenytoin Sodium (marketed as cerebix and generics)

องค์การอาหารและยา ประเทศสหรัฐอเมริกา (US FDA) รายงานถึงผลการสอบสวนถึงการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงเกี่ยวกับระบบผิวหนัง ซึ่งประกอบด้วยอาการ Steven Johnson syndrome (SJS) และ toxic epidermal necrolysis (TEN) ที่สัมพันธ์กับการใช้ยา phenytoin ในผู้ป่วยชาวเอเชียที่ positive ต่อ human leukocyte antigen (HLA) allele, HLA-E* 1502 ซึ่ง allele นี้ พบเฉพาะในผู้ป่วยที่มาจากทวีปเอเชีย โดยเฉพาะอย่างยิ่ง จีน, ฟิลิปปินส์, มาเลเซีย, อินเดียใต้ และไทย fosphenytoin เป็น product ของ phenytoin และจะเปลี่ยนรูปเป็น phenytoin หลังจากบริหารยา

US FDA กำลังดำเนินการระบุข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อใช้ในการประเมินโอกาสในการเกิดความเสี่ยงของการเกิด SJS / TEN จากการใช้ยา phenytoin และ fosphenytoin ในผู้ป่วย HLA-B* 1502 บุคลากรทางการแพทย์ควรตระหนักถึงประเด็นดังกล่าวเมื่อจะจ่ายยาทั้ง 2 ชนิด

ประเทศไทย ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งสิ้น ฉบับ เป็นอาการไม่พึงประสงค์ จำนวน ครั้ง