

สรุปข่าวที่น่าสนใจทาง Internet ประจำเดือน ธันวาคม 2553

1. Worldwide withdrawal of Thelin (sitaxentan) by Pfizer

TGA posted; Dec,10 2010

เมื่อวันที่ 10 ธ.ค. 2553 ที่ผ่านมา The Therapeutic Goods Administration (TGA) ได้ระงับการจำหน่ายยา Thelin® (sitaxentan) ในประเทศออสเตรเลีย โดยก่อนหน้านี้บริษัท Pfizer ผู้จำหน่ายยานี้ได้ประกาศว่าจะมีการถอนยานี้ออกจากท้องตลาดทั่วโลก

Thelin® เป็นยาที่ใช้ในการรักษา pulmonary hypertension ซึ่งเป็นภาวะที่มีอันตรายถึงชีวิต ในออสเตรเลียมีผู้ป่วยประมาณ 200 คนที่มีการใช้ยานี้ดังกล่าว

จากการทบทวนข้อมูลความปลอดภัยทางด้านคลินิกพบว่าผู้ป่วยที่ใช้ยานี้บางรายจะมีความเสี่ยงในการเกิด acute liver failure ที่ไม่สามารถกลับมาเป็นปกติได้ (not reversible) ที่ผ่านมามีผู้ป่วยที่ TGA ได้รับรายงานเกี่ยวกับการเกิด abnormal liver function จำนวน 10 ฉบับในผู้ป่วยที่ได้รับยานี้ในออสเตรเลีย อย่างไรก็ตามได้มีคำเตือนเกี่ยวกับความเสี่ยงในการเกิดผลข้างเคียงต่อดับและมีข้อห้ามใช้ในผู้ป่วยที่เป็นโรคตับในเอกสารกำกับยาในส่วนของข้อมูลผลิตภัณฑ์ดังกล่าวแล้ว

สำหรับข้อมูลการขึ้นทะเบียนของกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพบว่า ยาดังกล่าวยังไม่ได้ขึ้นทะเบียนในประเทศไทย และไม่พบรายงานข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากฐานข้อมูลของศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดังกล่าว อย่างไรก็ตามข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากฐานข้อมูลองค์การอนามัยโลกพบว่ามีรายงานเหตุการณ์ทั้งหมด 105 ฉบับ โดยเป็นเหตุการณ์ที่เกี่ยวข้องกับ Liver toxicity 56 ฉบับ

Ref.:

1. <http://www.tga.gov.au/alerts/medicines/thelin-withdrawal.htm>
2. ฐานข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยา กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
3. ฐานข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
4. ฐานข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ขององค์การอนามัยโลก

2. Update on the withdrawal of Thelin

EMA posted; Dec,17 2010

ภายหลังจากที่ TGA ประเทศออสเตรเลียได้ระงับการจำหน่ายยา Thelin® (sitaxentan) ในประเทศออสเตรเลีย เมื่อวันที่ 10 ธันวาคม 2553 ที่ผ่านมา The European Medicines Agency's Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) ของสหภาพยุโรป ได้ทบทวนข้อมูลเรื่องการเกิดพิษต่อดับ

ของยาดังกล่าว ซึ่งพบ 3 รายที่เกิดขึ้นแบบ liver fatal injury และได้พิจารณาทางเลือกอื่นๆ ทดแทนในการรักษาด้วย

สำหรับ liver fatal injury พบว่า 1 ใน 3 รายเกิดที่ประเทศอังกฤษเมื่อปี 2552 ส่วนอีก 2 รายเกิดขึ้นระหว่างทำการศึกษาทางคลินิกที่อินเดียและยูเครนในปี 2553 ซึ่ง 2 รายหลังนี้พบว่าเกิด liver fatal injury มีความสัมพันธ์เกี่ยวกับยา Thelin[®] สำหรับข้อมูลล่าสุดพบว่าการเกิด Serious hepatic toxicity นั้นไม่สามารถป้องกันได้ในคนไข้ทุกราย การเกิดภาวะนี้ไม่เกี่ยวข้องกับปัจจัยเสี่ยงอื่นๆ และไม่สามารถตรวจพบความผิดปกติได้ แม้จะเฝ้าระวังอย่างบ่อยครั้งก็ตาม และแม้ว่าจะหยุดยาก็ตาม แต่อาการดังกล่าวก็ยังไม่ดีขึ้น

CHMP กล่าวว่ายาที่สามารถใช้เส้นทางเลือกได้ คือ Tracleer[®] (bosentan) และ Volibris[®] (ambrisentan) โดยอาจทำให้เกิด Liver toxicity ด้วยความถี่และความรุนแรงที่แตกต่างกันออกไปได้เนื่องจากเป็น Class effect ของยากลุ่มดังกล่าว CHMP ยังได้แนะนำแพทย์สั่งใช้ยาตามแนวทางในการรักษา และให้แนะนำผู้ป่วยรับประทานยาในขนาดที่เหมาะสม โดยติดตามการทำงานของตับควบคู่ไปด้วย และควรจะทบทวนการรักษาในคนไข้ที่ใช้ยา Thelin ให้เร็วที่สุด นอกจากนี้หากจะรักษาด้วยทางเลือกอื่นๆ ที่เหมาะสม ผู้ป่วยไม่ควรหยุดยาก่อนได้รับคำปรึกษาจากแพทย์อีกด้วย

Ref.:

1.http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2010/12/news_detail_001168.jsp&murl=menus/news_and_events/news_and_events.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

3. Anzemet (dolasetron mesylate): Drug Safety Communication - Reports of Abnormal Heart Rhythms

US FDA posted; Dec,17 2010

US FDA แจ้งบุคลากรทางการแพทย์ให้ทราบถึงข้อห้ามใช้ (Contraindication) ที่จะเพิ่มในเอกสารกำกับยา Anzemet (dolasetron mesylate) ในรูปแบบยาฉีดโดยไม่ควรใช้ในการป้องกันอาการคลื่นไส้ อาเจียนในผู้ป่วยที่ได้รับยาเคมีบำบัดทั้งเด็กและผู้ใหญ่ เนื่องจากข้อมูลล่าสุดพบว่า Anzemet สามารถเพิ่มความถี่ในการเกิด Torsade de pointes หัวใจเต้นผิดจังหวะ การเกิด QT,PR,QRS prolongation แบบ dose-dependent และเสียชีวิตได้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในผู้ป่วยที่มีประวัติอัตราการเต้นของหัวใจผิดปกติ

นอกจากนี้ US FDA ยังได้ให้คำแนะนำในการใช้ยา Anzemet ดังนี้

- 1) ไม่ควรใช้ในผู้ป่วยที่มีภาวะ congenital long-QT syndrome
- 2) ผู้ป่วยควรได้รับการแก้ไขภาวะ hypokalemia และ hypomagnesemia ก่อนได้รับยา
- 3) ผู้ป่วยควรได้รับการตรวจ Electrolyte หลังจากที่ได้รับยาแล้ว
- 4) ควรตรวจ Electrocardiogram ในผู้ป่วยที่เป็น congestive heart failure, bradycardia,

underlying heart disease , ผู้สูงอายุและผู้ป่วยที่ภาวะไตบกพร่อง อย่างไรก็ตามการใช้ยา Anzemet ในรูปแบบฉีดนั้นสามารถใช้เพื่อป้องกันและรักษาอาการคลื่นไส้ อาเจียนที่เกิดหลังการผ่าตัดได้ เพราะการใช้ยาในขนาด

ไม่สูงจะมีผลต่อคลื่นไฟฟ้าหัวใจและเกิดความผิดปกติของจังหวะการเต้นของหัวใจ ได้น้อยกว่าการใช้ขนาดสูงๆ

นอกจากนี้ Anzemet ในรูปแบบเม็ดยังสามารถใช้เพื่อป้องกันอาการคลื่นไส้อาเจียน เนื่องจากพบความเสี่ยงในการเกิดความผิดปกติของจังหวะการเต้นของหัวใจจากการทานยาในรูปแบบเม็ด น้อยกว่ารูปแบบยาฉีด

สำหรับข้อมูลการขึ้นทะเบียนของกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพบว่ายาดังกล่าวยังไม่ได้ขึ้นทะเบียนในประเทศไทย และไม่พบรายงานข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากฐานข้อมูลของศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดังกล่าว อย่างไรก็ตามข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากฐานข้อมูลองค์การอนามัยโลกพบว่ามียารายงานเหตุการณ์ฯ ทั้งหมด 544 ฉบับ โดยเป็นเหตุการณ์ที่เกี่ยวข้องกับหัวใจและระบบไหลเวียนโลหิต 242 ฉบับ

Ref.: 1.<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm237341.htm>

2. ฐานข้อมูลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยา กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
3. ฐานข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
4. ฐานข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ขององค์การอนามัยโลก

4. Recombinant Human Growth Hormone (somatropin): Ongoing Safety Review - Possible Increased Risk of Death

US FDA posted, Dec,22 2010

US FDA แนะนำให้ประชาชนทั่วไปทราบถึงผลการศึกษาที่ทำในประเทศฝรั่งเศสชื่อ “the Santé Adulte GH Enfant (SAGhE) study ” ที่พบว่าผู้ป่วยที่มีปัญหา เช่น ภาวะที่ขาด Growth hormone และภาวะ idiopathic gestational short stature โดยได้รับ recombinant human growth hormone ในวัยเด็กเป็นระยะเวลาไม่นานนั้น มีความเสี่ยงที่จะเสียชีวิตมากขึ้นเล็กน้อย เมื่อเปรียบเทียบกับประชากรทั่วไปของประเทศขณะนี้ US FDA กำลังทบทวนข้อมูลของปัจจัยเสี่ยงทั้งหมดและจะแจ้งเกี่ยวกับคำแนะนำใหม่ภายหลังจากการทบทวนเสร็จสิ้น

คำแนะนำในขณะนี้ คือ ไม่ควรหยุดการใช้ recombinant human growth hormone เองโดยไม่ปรึกษาแพทย์ ขณะนี้การใช้ยานี้ยังมีประโยชน์มากกว่าความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น

Recombinant human growth hormone เป็น โปรตีนที่ผลิตขึ้น โดยมีข้อบ่งใช้เพื่อเพิ่มความสูงในประชากรทั้งที่เป็นเด็กและผู้ใหญ่ ในประเทศสหรัฐอเมริกา สารนี้ถูกใช้รักษารูปร่างที่เตี้ยเนื่องจากภาวะต่างๆ เช่น ภาวะขาด Growth hormone , Turner syndrome , Noonan syndrome , Prader-willi syndrome เป็นต้น ยาดังกล่าวมีจำหน่ายในท้องตลาดของประเทศสหรัฐอเมริกา ภายใต้ชื่อการค้า Genotropin , Humatrope ,

Norditropin , Nutropin AQ , Omnitrope , Saizen และ Tev-tropin

สำหรับข้อมูลการขึ้นทะเบียนของยา recombinant human growth hormone ในประเทศไทยพบว่ามี การขึ้นทะเบียนจำนวน 11 คำรับ ดังนี้

- 1.Genheal เลขทะเบียน 1C 47/51 (N)
- 2.Humatrope เลขทะเบียน 1C 198/47 (N)
- 3.Genotropin (R) injection 5.3 mg เลขทะเบียน 1C 50/48 (N)
- 4.Saizen 8 mg click.easy เลขทะเบียน 1C 99/49 (N)
- 5.Norditropin simplexx 5 mg/1.5 mL เลขทะเบียน 1C 107/49 (N)
- 6.Norditropin simplexx 10 mg/1.5 mL เลขทะเบียน 1C 108/49 (N)
7. Norditropin nordilet 5 mg/1.5 mL เลขทะเบียน 1C 109/49 (N)
8. Norditropin nordilet 10 mg/1.5 mL เลขทะเบียน 1C 110/49 (N)
- 9.Genotropin injection 5.3 mg เลขทะเบียน 1C 95/50 (N)
- 10.Genotropin injection 12 mg เลขทะเบียน 1C 96/50 (N)
- 11.Saizen 8 mg click.easy เลขทะเบียน 1C 133/50 (N)

ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทย พบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ 1 ฉบับเป็นอาการ enzyme abnormality และ pancreatitis โดยไม่พบ การเสียชีวิตแต่อย่างใด ข้อมูลจากองค์การอนามัยโลกพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งหมด 6,031 ฉบับ โดย เป็นการเสียชีวิต ทั้งหมด 161 ฉบับ

Ref: 1. <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm237969.htm>

- 2.ฐานข้อมูลทะเบียนยา กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 3.ฐานข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 4.ฐานข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ องค์การอนามัยโลก