

สรุปประเด็นข่าวที่น่าสนใจประจำเดือนเมษายน 2552

1. FDA Statement on the Voluntary Withdrawal of Raptiva From the U.S. Market (วันที่ 9 เมษายน 2552)

รายงานข่าวจาก FDA News เมื่อวันที่ 8 เมษายน 2552 แจ้งว่า บริษัท Genentech ผู้ผลิตยารักษาโรคเรื้อรัง Raptiva® (efalizumab) สมัครงานถอนยาออกจากสหรัฐอเมริกา เนื่องจากพบความเสี่ยงของการเกิด progressive multifocal leukoencephalopathy (PML) ซึ่งเป็นความผิดปกติของระบบประสาทจากการติดเชื้อไวรัสที่ระบบประสาทส่วนกลาง พบได้น้อย แต่มีอาการร้ายแรงจนอาจถึงแก่ชีวิต ทั้งนี้ หลังจากวันที่ 8 มิถุนายน 2552 จะไม่มี ยา Raptiva จำหน่ายในสหรัฐอเมริกาอีก

ในประเทศไทย ยา Raptiva® ได้รับทะเบียนตำรับแบบมีเงื่อนไข ทั้งนี้ บริษัท เมอร์ค จำกัด เจ้าของผลิตภัณฑ์ได้แจ้งระงับการจำหน่ายยาดังกล่าวในประเทศไทยอย่างเป็นทางการนับแต่วันที่ 5 มีนาคม 2552 ขณะนี้บริษัทอยู่ระหว่างพิจารณามาตรการความเสี่ยงเพิ่มเติมร่วมกับสำนักงานใหญ่และจะแจ้งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบต่อไป

ที่มา <http://www.fda.gov/bbs/topics/NEWS/2009/NEW01992.html>

2. Information for Healthcare Professionals Ceftriaxone (marketed as Rocephin and generics) (วันที่ 30 เมษายน 2552)

องค์การอาหารและยา ประเทศสหรัฐอเมริกา (U.S. FDA) ประกาศเปลี่ยนแปลงเอกสารกำกับยา ceftriaxone เนื่องจากกรณีเกิดปฏิกิริยาระหว่างยากับผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของแคลเซียม ซึ่งมีรายงานทำให้ทารกแรกเกิดเสียชีวิตก่อนหน้านี้

บริษัท โรช ไทยแลนด์ จำกัด ผู้ผลิต ceftriaxone ได้ทำการศึกษาพลาสมาของผู้ใหญ่และทารกแรกเกิดในหลอดทดลอง (in vitro) จำนวน 2 การศึกษา เพื่อประเมินการเกิดตกตะกอนเป็น ceftriaxone calcium เมื่อผสมยา ceftriaxone ในขวดยาและ infusion line ในความเข้มข้นต่างๆ กัน และจากผลการศึกษาดังกล่าวทำให้ US FDA มีคำแนะนำดังต่อไปนี้

- ห้ามใช้ ยา ceftriaxone และผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของแคลเซียมชนิดบริหารทางหลอดเลือดดำร่วมกันในทารกแรกเกิด (อายุน้อยกว่าหรือเท่ากับ 28 วัน) และไม่ควรใช้ยา ceftriaxone ในทารกแรกเกิด (อายุน้อยกว่าหรือเท่ากับ 28 วัน) ที่กำลังได้รับผลิตภัณฑ์ที่มีแคลเซียมเป็นส่วนประกอบ ชนิดบริหารทางหลอดเลือดดำอยู่

- ในผู้ป่วยที่อายุมากกว่า 28 วัน อาจให้ยา ceftriaxone กับผลิตภัณฑ์ที่มีแคลเซียมเป็นส่วนประกอบได้ แต่ต้องเว้นช่วงระยะเวลาให้ยา และ ในระหว่างการให้ยาทั้ง 2 ชนิดต้องมีการชะล้างสาย infusion line อย่างทั่วถึงด้วยสารละลายที่เข้ากันได้

- ต้องไม่ใช่ ceftriaxone ร่วมกับผลิตภัณฑ์ที่มีแคลเซียมเป็นส่วนประกอบชนิดบริหารทางหลอดเลือดดำใน Y-site เดียวกันในผู้ป่วยทุกกลุ่มอายุ

- US FDA แนะนำว่า ceftriaxone และผลิตภัณฑ์ที่มีแคลเซียมเป็นส่วนประกอบอาจใช้ร่วมกันได้ในผู้ป่วยที่อายุมากกว่า 28 วัน ด้วยความระมัดระวังและต้องปฏิบัติตามขั้นตอนที่กล่าวไว้ข้างต้น เนื่องจากความเสี่ยงจากยาที่ตกตะกอนจะมีต่ำในประชากรกลุ่มนี้

ในประเทศไทย ยา ceftriaxone ของบริษัทโรช ได้รับอนุมัติทะเบียนเลขที่ 2C 291/29 และ 1C 628/29 ภายใต้ชื่อการค้า Rocephin®

ที่มา <http://www.fda.gov/cder/drug/InfoSheets/HCP/ceftriaxone042009HCP.htm>

3. Teva Pharma B.V. withdraws its marketing authorisation application for Clopidogrel Teva Pharma (clopidogrel hydrobromide) (วันที่ 30 เมษายน 2552)

EMA มี press release รายงานว่าได้รับแจ้งจากบริษัท Teva Pharma B.V. เรื่องการถอนการขอขึ้นทะเบียนการตลาดของยา Clopidogrel Teva Pharma® ซึ่งได้แก่ clopidogrel hydrobromide 75 mg film-coated tablet

Clopidogrel Teva Pharma® ได้พัฒนาเป็นยาชื่อสามัญมีข้อบ่งใช้เพื่อป้องกันการเกิด atherothrombotic event ในผู้ป่วยที่เป็นโรคกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือด โรคหลอดเลือดสมอง หรือความผิดปกติของหลอดเลือดส่วนปลาย (peripheral arterial disease)

ทั้งนี้ ในจดหมายที่เป็นทางการระบุเหตุผลในการถอนการขอขึ้นทะเบียนของยานี้เนื่องจากนโยบายทางเศรษฐกิจของบริษัทเอง

อนึ่ง ประเทศไทยมียา clopidogrel ได้รับอนุมัติทะเบียนเป็นยาใหม่ที่ได้รับทะเบียนแบบไม่มีเงื่อนไข (N) เลขที่ 1C 156/49 ภายใต้ชื่อการค้า Plavix® และมียาชื่อสามัญได้รับอนุมัติทะเบียนเลขที่ 1C 30/50 และ 1C 1/51 อย่างไรก็ตาม พบว่าไม่มีการขึ้นทะเบียนของยา clopidogrel ของบริษัทดังกล่าว

ที่มา <http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/clopidogreltevapharma/25162709en.pdf>