

สรุปข่าวที่น่าสนใจทาง Internet ประจำเดือนพฤศจิกายน 2554

1. Dabigatran (Pradaxa®) & risk of bleeding : new recommendations for monitoring kidney function

TGA posted; 3 November 2011

จากรายงานของ TGA เมื่อวันที่ 5 ตุลาคม 2011 รายงานว่ายา dabigatran มีความเสี่ยงทำให้เกิดเลือดออก และเมื่อเร็ว ๆ นี้ TGA ได้เพิ่มคำแนะนำให้ติดตามการทำงานของไตเมื่อใช้ยา dabigatran โดยการคำนวณหาค่า CrCl (การกำจัดของเสียโดยไต) ดังนี้

- ผู้ป่วยใหม่ทุกรายควรประเมินการทำงานของไตก่อนเริ่มการรักษา
- ผู้ป่วยที่มีการทำงานของไตบกพร่อง (ค่า CrCl น้อยกว่า 30 มิลลิลิตรต่อนาที) ควรหยุดใช้ยา dabigatran
- ผู้ป่วยที่ถูกสงสัยว่าการทำงานของไตลดลงในขณะที่ทำการรักษา เช่น ปริมาณเลือดต่ำ ภาวะขาดน้ำ และใช้ยาที่มีผลต่อไตควรมีการประเมินการทำงานของไต
- ผู้ป่วยสูงอายุ (มากกว่า 75 ปี) ที่ไตมีการทำงานของไตบกพร่องปานกลาง ควรมีการประเมินการทำงานของไตอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

บุคลากรทางการแพทย์ควรคำนึงถึงการให้ยาขนาดต่ำ (110 มิลลิกรัมวันละ 2 ครั้ง) ในผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงในการเกิดเลือดออก ติดตามอย่างใกล้ชิดในผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงในการเกิดเลือดออกเพิ่มขึ้น และมีภาวะโลหิตจางในขณะที่ทำการรักษา และเมื่อมีการเปลี่ยนยาจากวาร์ฟารินเป็น dabigatran ควรมีการดูแลอย่างใกล้ชิด โดยเริ่มการรักษาด้วย dabigatran หลังจากหยุดยารวาร์ฟารินและค่า INR ต่ำกว่า 2

TGA ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยาดังกล่าว (ตั้งแต่ 14 มิถุนายน 2009 – 14 ตุลาคม 2011) จำนวนทั้งสิ้น 297 ฉบับเป็นรายงานชนิดร้ายแรง 196 ฉบับ เลือดออกอย่างร้ายแรง 70 ฉบับ เลือดออกที่ทางเดินอาหาร 48 ฉบับ และเลือดออกในสมอง 6 ฉบับ รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในผู้สูงอายุ (มากกว่า 75 ปี) พบ 166 ฉบับเป็นรายงานชนิดร้ายแรง 108 ฉบับ

Dabigatran (Pradaxa®) นำเข้าโดยบริษัทเบอร์ริงเกอร์ อินเทลไฮม์ (ไทยจำกัด) ได้รับการขึ้นทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เลขทะเบียนยา 1C 97/52 (NC) ขนาด 75 มิลลิกรัม และ 1C 98/52 (NC) ขนาด 110 มิลลิกรัม เป็นยากลุ่มต้านการแข็งตัวของเลือด ใช้ป้องกันการอุดตันของเลือดที่ขาหลังผ่าตัดสะโพกหรือเปลี่ยนข้อเข่า และป้องกัน stroke และลิ่มเลือดอุดตันในผู้ป่วยหัวใจเต้นเร็วผิดจังหวะ (atrial fibrillation) จากฐานข้อมูลศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Thai vigibase) ไม่พบรายงานอาการไม่พึงประสงค์ของยา dabigatran (ข้อมูล ณ วันที่ 8 พฤศจิกายน 2554)

เอกสารอ้างอิง

Department of Health and Aging. Therapeutic Goods Administration. Safety information. Dabigatran (Pradaxa) & the risk of bleeding : new recommendations for monitoring kidney function. Available at <http://www.tga.gov.au/safety/alerts-medicine-dabigatran-111103.htm> Accessed October, 8 2011

2. Tumor Necrosis Factor (TNF) blockers, Azathioprine and/or Mercaptopurine: Update on Reports of Hepatosplenic T-Cell Lymphoma in Adolescents and Young Adults

US.FDA posted; 4 November 2011

US.FDA แจ้งบุคลากรทางการแพทย์ว่าควรมีการติดตามการเกิดมะเร็งในผู้ป่วยที่ใช้ยา Tumor Necrosis Factors (TNF) blockers เนื่องจาก US.FDA ยังคงได้รับรายงานอย่างต่อเนื่องของการเกิดมะเร็งเม็ดเลือดขาว (Hepatosplenic T-cell Lymphoma : HSTCL) ในวัยรุ่นและวัยรุ่นสาวที่เป็นโรค Crohn's disease และ ulcerative colitis และได้รับการรักษาด้วย TNF blockers ซึ่งยาที่รู้จักกันดี ได้แก่ azathioprine และ/หรือ mercaptopurine นอกจากนี้ยังมี infliximab (Remicade®), etanercept (Enbrel®), adalimumab (Humira®), certolizumab (Cimzia®) และ golimumab (Simponi®)

มะเร็ง HSTCL ทำให้เสียชีวิตได้ รายงานส่วนใหญ่พบในผู้ป่วยที่เป็น Crohn's disease หรือ ulcerative colitis นอกจากนี้ยังพบในผู้ป่วยที่เป็น psoriasis และข้ออักเสบรูมาตอยด์ และรายงานส่วนใหญ่พบในผู้ป่วยที่ได้รับยา TNF blockers, azathioprine และ/หรือ mercaptopurine ร่วมกับยากดภูมิคุ้มกันตัวอื่น แต่มีบางรายงานที่พบว่าได้รับยา azathioprine และ/หรือ mercaptopurine เพียงชนิดเดียว

ผู้ป่วยและผู้ดูแลควรได้รับการแนะนำในการติดตามสัญญาณและอาการของมะเร็ง HSTCL เช่น ม้ามโต ตับโต ปวดท้อง ไข้ต่อเนื่อง เหงื่อออกตอนกลางคืน และน้ำหนักลด แพทย์ควรมีการติดตามการเกิดมะเร็งในผู้ป่วยที่กำลังใช้ยาดังกล่าว อย่างไรก็ตามผู้ป่วยข้ออักเสบรูมาตอยด์, Crohn's disease, ulcerative colitis, ankylosing spondylitis, psoriatic arthritis และ plaque psoriasis มีแนวโน้มในการเกิดมะเร็งต่อมน้ำเหลืองมากกว่าประชากรทั่วไป ซึ่งอาจยากในการประเมินความเสี่ยงที่เพิ่มขึ้นของยา TNF blockers, azathioprine และ/หรือ mercaptopurine

ยา TNF blockers, azathioprine และ/หรือ mercaptopurine เป็นยากดภูมิคุ้มกันของร่างกาย ยา azathioprine, mercaptopurine, infliximab และ etanercept ได้รับการขึ้นทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดังนี้

- azathioprine รูปแบบเม็ดขนาดยา 50 มิลลิกรัม เลขทะเบียน 1C595/30, 1C23/46, 1C52/46, 1C262/50, 1C111/52, 1C247/52 และ 1C 75/53
- mercaptopurine รูปแบบเม็ดขนาดยา 50 มิลลิกรัม เลขทะเบียน 1C256/51, 1C189/52 และ 1C93/54
- infliximab รูปแบบยาฉีดความแรง 100 มิลลิกรัม/10 มิลลิลิตร เลขทะเบียน 1C106/46
- etanercept รูปแบบยาฉีดความแรง 25 และ 50 มิลลิกรัม เลขทะเบียน 1C 15/53 และ 1C16/53

จากฐานข้อมูลศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Thai vigibase) พบรายงานอาการไม่พึงประสงค์ของ

- ยา azathioprine 71 ฉบับ 111 อาการ แบ่งเป็นอาการชนิดร้ายแรง 28 ฉบับ 40 อาการ อาการชนิดไม่ร้ายแรง 43 ฉบับ 71 อาการ
- ยา mercaptopurine พบรายงานอาการไม่พึงประสงค์จำนวน 12 ฉบับ 23 อาการ แบ่งเป็นอาการชนิดร้ายแรง 10 ฉบับ 18 อาการ และอาการชนิดไม่ร้ายแรง 2 ฉบับ 5 อาการ

- ยา infliximab พบรายงานอาการไม่พึงประสงค์จำนวน 12 ฉบับ 20 อาการ แบ่งเป็น อาการชนิดร้ายแรง 5 ฉบับ 8 รายการ และ อาการชนิดไม่ร้ายแรง 7 ฉบับ 12 รายการ
- ไม่พบรายงานอาการไม่พึงประสงค์ของยา etanercept (ข้อมูล ณ วันที่ 8 พฤศจิกายน 2554)

เอกสารอ้างอิง

U.S. Food and Drug Administration. U.S. Department of Health & Human Services. Tumor Necrosis Factor (TNF) blockers, Azathioprine and/or Mercaptopurine: Update on Reports of Hepatosplenic T-Cell Lymphoma in Adolescents and Young Adults. Available at <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm251443.htm> Accessed November, 8 2011

3. Xigris[®] (drotrecogin alfa) : withdrawal & recall

TGA posted; 26 October 2011

TGA แจ้งว่าบริษัท อีไล ลิลลี่ ออสเตรเลีย จำกัด ตัดสินใจถอนยาและเรียกคืนยา drotrecogin alfa โดยสมัครใจในประเทศออสเตรเลียตามคำแนะนำของ TGA เนื่องจากหลักฐานใหม่แสดงให้เห็นว่ายาดังกล่าวไม่เพิ่มอัตราการรอดชีวิตของผู้ป่วยในการรักษาการติดเชื้อในกระแสเลือดอย่างรุนแรง ซึ่งไม่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของยา

ยา drotrecogin alfa เป็นยาชีววัตถุที่ใช้รักษาภาวะติดเชื้อในกระแสเลือดอย่างรุนแรงที่มีอวัยวะหลายส่วนทำงานบกพร่องร่วมด้วย โดยรักษาร่วมกับมาตรฐานการรักษาที่ดีที่สุด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเคยอนุมัติทะเบียนยา drotrecogin alfa (Xigris[®]) ขนาด 5 มิลลิกรัม ทะเบียนยาเลขที่ 1C 107/46(N) นำเข้าโดยบริษัท อีไล ลิลลี่ เอเชีย อิงค์ (สาขาประเทศไทย) จำกัด แต่บริษัทฯ ได้ยกเลิกการนำส่งเข้ามาในประเทศไทยตั้งแต่ปี พ.ศ. 2550 ปัจจุบันไม่มียาดังกล่าวในประเทศไทย และจากฐานข้อมูลศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Thai vigibase) ไม่เคยพบรายงานอาการไม่พึงประสงค์ของยา drotrecogin alfa (ข้อมูล ณ วันที่ 9 พฤศจิกายน 2554)

เอกสารอ้างอิง

Department of Health and Aging. Therapeutic Goods Administration. Xigris[®] (drotrecogin alfa) : withdrawal & recall. Available at <http://www.tga.gov.au/safety/alerts-medicine-xigris-111026.htm> Accessed November, 9 2011

4. Atomoxetine (STRATTERA[®]) – risk of increased blood pressure and/or heart rate

TGA posted; 26 October 2011

TGA แนะนำบุคลากรทางการแพทย์และผู้ป่วยเกี่ยวกับข้อมูลความปลอดภัยของการใช้ยา atomoxetine ว่าการใช้ยา atomoxetine มีความเสี่ยงในการเกิดความดันโลหิตสูง และ/หรือ อัตราการเต้นของหัวใจเร็วขึ้นในผู้ป่วยบางราย

ยา atomoxetine เป็นยาที่ยับยั้งการเก็บกักนอร์อะดรีนาลีนอย่างจำเพาะ (selective noradrenaline reuptake inhibitor : SSRI) ใช้รักษาโรคสมาธิสั้น (Defecit Hyperactivity Disorder : ADHD) ในเด็กและผู้ใหญ่

ยา atomoxetine ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่มีอาการทางระบบหัวใจและหลอดเลือด ความดันโลหิตสูง อย่างไม่ปานกลางและรุนแรง หรือมีความผิดปกติเกี่ยวกับระบบหัวใจและหลอดเลือดที่รุนแรง ควรใช้ด้วยความระมัดระวังในผู้ป่วยที่มีความดันโลหิตสูง หัวใจเต้นเร็ว เป็นโรคเกี่ยวกับระบบหัวใจและหลอดเลือด หลอดเลือดสมอง ผู้ป่วยที่มี QT prolong หรือครอบครัวมีประวัติเป็น QT prolong ควรมีการวัดอัตราการเต้นของหัวใจ ความดันโลหิตในผู้ป่วยทุกคนก่อนเริ่มการรักษา หลังการปรับขนาดยา ระหว่างการรักษาโดยเฉพาะ 2-3 เดือนแรกของการรักษา

ยา atomoxetine นำเข้าโดยบริษัท อีไล ลิลลี่ เอเชีย อิงค์ (สาขาประเทศไทย) จำกัด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้อนุมัติทะเบียนยา atomoxetine (STRATTERA[®]) ชนิดแคปซูล ดังนี้

- ขนาด 10 มิลลิกรัม ทะเบียนยาเลขที่ 1C 166/50(N)
- ขนาด 18 มิลลิกรัม ทะเบียนยาเลขที่ 1C 167/50(N)
- ขนาด 25 มิลลิกรัม ทะเบียนยาเลขที่ 1C 168/50(N)
- ขนาด 40 มิลลิกรัม ทะเบียนยาเลขที่ 1C 169/50(N)
- ขนาด 60 มิลลิกรัม ทะเบียนยาเลขที่ 1C 170/50(N)

จากฐานข้อมูลศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Thai vigibase) พบรายงานอาการไม่พึงประสงค์ของยา atomoxetine จำนวน 13 รายงาน 17 อาการเป็นชนิดไม่ร้ายแรงทั้งหมด ไม่พบอาการคามดันโลหิตสูงและอัตราการเต้นหัวใจเร็ว (ข้อมูล ณ วันที่ 9 พฤศจิกายน 2554)

เอกสารอ้างอิง

Department of Health and Aging. Therapeutic Goods Administration. Atomoxetine (STRATTERA[®]) – risk of increased blood pressure and/or heart rate. Available at <http://www.tga.gov.au/safety/alerts-medicine-atomoxetine-111102.htm>. Accessed November, 9 2011

5. CareFusion Enve Ventilators : Class I Recall – Potential for Interruption of Patient Ventilation

US.FDA posted; 4 November 2011

US.FDA ได้แจ้งบุคลากรทางการแพทย์ว่ามีการเรียกเก็บคืนเครื่องช่วยหายใจรุ่น EnVe Ventilator model 1925-001 ที่ผลิตระหว่างเดือนธันวาคม 2553 – พฤษภาคม 2554 เนื่องจากอาจมีข้อผิดพลาดที่สามารถส่งผลกระทบต่อการทำงานของผู้ป่วยได้ เช่น อาจทำให้การทำงานของเครื่องช้าลง อาจทำให้มีการ reset เครื่องโดยอัตโนมัติ และอาจทำให้เครื่องหยุดการทำงานในระหว่างการเดินทาง อาจส่งผลให้ผู้ป่วยเกิดภาวะออกซิเจนในเลือดต่ำ หรือมีความเข้มข้นของคาร์บอนไดออกไซด์ในเลือดสูง ซึ่งอาจทำให้ทำลายระบบประสาทและเสียชีวิตได้

ขณะนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอยู่ระหว่างการดำเนินการตรวจสอบการนำเข้าและจำหน่ายเครื่องช่วยหายใจรุ่นดังกล่าวในประเทศไทย

เอกสารอ้างอิง

CareFusion Enve Ventilators : Class I Recall – Potential for Interruption of Patient Ventilation. Available at <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm278677.htm> Accessed November, 10 2011

6. Merck Sharp & Dohme (Europe), Inc. withdraws its marketing authorisation application for Janacti (sitagliptin and pioglitazone) and related trade names

EMA posted; 14 November 2011

บริษัท เมอร์ค ชาร์ป แอนด์ โดห์ม (ยุโรป) จำกัด ได้แจ้งอย่างเป็นทางการต่อหน่วยงานควบคุมยาของสหภาพยุโรป (the European Medicines Agency : EMA) หลังจากตัดสินใจถอนใบขออนุญาตวางจำหน่ายยา sitagliptin and pioglitazone (Janacti[®]) และชื่อการค้าอื่น ๆ ขนาด 100/30 มิลลิกรัม และ 100/45 มิลลิกรัม ซึ่งบริษัทฯ ได้ยื่นขออนุญาตวางจำหน่ายยา Janacti[®] ตั้งแต่วันที่ 31 พฤษภาคม 2011

การถอนใบอนุญาตวางจำหน่ายเกิดขึ้นหลังจากได้มีการทบทวนกฎระเบียบและโอกาสทางการค้าของยา sitagliptin and pioglitazone ขนาดยาตามที่กำหนด ปัจจุบันไม่มีการทดลองทางคลินิกของยาดังกล่าว โดยข้อมูลเพิ่มเติมจะเผยแพร่ในเว็บไซต์ของหน่วยงานฯ หลังจากการประชุมของคณะกรรมการพิจารณาสำหรับมนุษย์ของสหภาพยุโรป (CHMP) ระหว่างวันที่ 14-17 พฤศจิกายน 2011

ยา Janacti[®] เป็นยารักษาเบาหวานประเภทที่ 2 ปัจจุบันยังไม่มียาสูตรผสม sitagliptin และ pioglitazone จำหน่ายในประเทศไทย มีแต่ยาเดี่ยว และยาสูตรผสมที่มี metformin เป็นส่วนประกอบ

ยา sitagliptin เป็นยารักษาเบาหวาน ออกฤทธิ์ยับยั้งการทำงานของเอนไซม์ dipeptidyl peptidase 4 (DPP-4) ส่งผลเพิ่มระดับฮอร์โมนกลุ่ม incretin ทำให้เพิ่มการหลั่งอินซูลินจากเบต้าเซลล์ของตับอ่อน และลดการหลั่งกลูคากอนจากอัลฟาเซลล์ของตับอ่อน ยา sitagliptin ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับในประเทศไทยครั้งแรกเมื่อปี พ.ศ. 2550 ปัจจุบันมียาที่มีส่วนประกอบของ sitagliptin ได้รับการขึ้นทะเบียนทั้งสิ้น 4 ตำรับ เป็นยาเดี่ยว 3 ตำรับ และยาสูตรผสม 1 ตำรับ มีจำหน่ายในชื่อการค้า Januvia[®] และยาที่มีส่วนประกอบ sitagliptin และ metformin มีจำหน่ายในชื่อการค้า Janumet[®]

ยา pioglitazone เป็นยารักษาเบาหวานกลุ่ม Thiazolidinediones ออกฤทธิ์โดยกระตุ้น peroxisome proliferator activated receptors γ (PPAR γ) มีผลลดการติดต่ออินซูลิน ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับในประเทศไทยครั้งแรกเมื่อปี พ.ศ. 2543 ปัจจุบันมียาที่มีส่วนประกอบของ pioglitazone ได้รับการขึ้นทะเบียนยาทั้งสิ้น 21 ตำรับ เป็นยาเดี่ยว 18 ตำรับและยาสูตรผสม 3 ตำรับ มีจำหน่ายในชื่อการค้า Actos[®], Utmos[®], Senzulin[®], Gitazone[®], Gitazone-forte[®], Piozone[®], Glusorb[®] และ Glubosil[®] และยาที่มีส่วนประกอบ pioglitazone และ metformin มีจำหน่ายในชื่อการค้า Actosmet[®]

ฐานข้อมูลศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพพบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของยา sitagliptin ทั้งหมด 47 รายงาน แบ่งเป็นประเภทร้ายแรง 39 รายงาน ไม่ร้ายแรง 8 รายงาน และยา pioglitazone 334 รายงาน แบ่งเป็นประเภทร้ายแรง 301 รายงาน ไม่ร้ายแรง 33 รายงาน (ข้อมูล ณ วันที่ 15 พฤศจิกายน 2554)

เอกสารอ้างอิง

European Medicines Agency. Science Medicines health. Merck Sharp & Dohme (Europe), Inc.

withdraws its marketing authorisation application for Janacti (sitagliptin and pioglitazone) and related trade names. Available at

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2011/11/WC500117583.pdf

Accessed November, 15 2011

7. European Medicines Agency recommends suspension of all buflomedil-containing medicines. Benefits of vasoactive agents do not outweigh risks of serious cardiological and neurological side effects.

EMA posted; 17 November 2011

คณะกรรมการพิจารณาสำหรับมนุษย์ของสหภาพยุโรป (CHMP) สรุปการทบทวนความปลอดภัยและประสิทธิภาพของยา buflomedil ว่ายา buflomedil มีความเสี่ยงการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงต่อหัวใจและระบบประสาทมากกว่าประโยชน์ที่ได้รับ และแนะนำให้ระงับการจำหน่ายยาที่มีส่วนประกอบของ buflomedil ทั่วสหภาพยุโรป แพทย์ควรหยุดสั่งใช้ยาดังกล่าวและพิจารณาทางเลือกอื่นในการรักษา และผู้ป่วยที่กำลังใช้ยาดังกล่าวควรปรึกษาแพทย์

การทบทวนความปลอดภัยดังกล่าวเกิดขึ้นหลังจากที่ประเทศฝรั่งเศสระงับการจำหน่ายยา buflomedil ในประเทศฝรั่งเศสเมื่อเดือนกุมภาพันธ์ 2011 โดยได้ทบทวนข้อมูลการประเมินประโยชน์และความเสี่ยงของประเทศฝรั่งเศส ข้อมูลจากการศึกษาทางคลินิก ข้อมูลจากการเฝ้าระวังหลังออกตลาด บทความที่ตีพิมพ์ และข้อมูลจากศูนย์ควบคุมพิษในสหภาพยุโรป สาเหตุการระงับการจำหน่ายยาดังกล่าวเนื่องจากยานี้มีความเสี่ยงร้ายแรงต่อหัวใจและระบบประสาท ถึงแม้ใช้ในผู้ป่วยที่มีภาวะปกติ (normal condition) ยามี therapeutic index แคบ มาตรการลดความเสี่ยงใช้ไม่ได้ผล (เช่น เปลี่ยนรูปแบบการบรรจุยา แนะนำการปรับขนาดยาในผู้ป่วยโรคไต) ข้อมูลที่เป็นประโยชน์ของยามีจำกัด และยามีคุณภาพต่ำ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้อนุมัติทะเบียนยา buflomedil (Irridan[®]) เลขที่ 1C 108/48 ขนาด 150 มิลลิกรัม นำเข้าโดยบริษัท คลิสต์เตอร์ เคลมเมอร์ (ประเทศไทย) จำกัด เป็นยาที่ใช้รักษาอาการโรคหลอดเลือดแดงส่วนปลายอุดตันเรื้อรัง (peripheral arterial occlusive disease : PAOD) เช่น มีอาการปวด อ่อนแรงที่ขา ฐานข้อมูลศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพไม่พบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของยา buflomedil (ข้อมูล ณ วันที่ 18 พฤศจิกายน 2554)

เอกสารอ้างอิง

European Medicines Agency. Science Medicines health. European Medicines Agency recommends suspension of all buflomedil-containing medicines. Benefits of vasoactive agents do not outweigh risks of serious cardiological and neurological side effects.

Available at

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2011/11/WC500117792.pdf Accessed November, 18 2011

8. FDA Commissioner Remove Breast Cancer Indication from Avastin[®] label

US.FDA posted; 18 November 2011

องค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา (US.FDA) เพิกถอนข้อบ่งใช้รักษามะเร็งเต้านมระยะแพร่กระจายของยา Avastin[®] (bevacizumab) หลังจากพบว่ายาดังกล่าวไม่มีประโยชน์ในการชะลอการเติบโตของมะเร็ง และไม่มีหลักฐานยืนยันว่าการใช้ยา bevacizumab จะทำให้ผู้ป่วยที่เป็นมะเร็งเต้านมในระยะแพร่กระจายมีชีวิตที่นานขึ้นหรือช่วยเพิ่มคุณภาพชีวิตได้ การเพิกถอนข้อบ่งใช้ดังกล่าวรวมถึงการใช้ยา bevacizumab ร่วมกับยาเคมีบำบัด paclitaxel ในผู้ป่วยที่เป็นมะเร็งเต้านมระยะแพร่กระจายและไม่เคยได้รับเคมีบำบัด แต่อย่างไรก็ตามยา bevacizumab ยังคงได้รับอนุมัติในการรักษามะเร็งลำไส้ มะเร็งปอด มะเร็งที่ไต และมะเร็งสมอง

ยา Avastin[®] ได้รับการอนุมัติให้ใช้รักษามะเร็งเต้านมระยะแพร่กระจายตั้งแต่เดือนกุมภาพันธ์ 2008 ภายใต้โครงการ FDA's accelerated approval program ซึ่งเป็นโครงการที่ให้ผู้ป่วยเข้าถึงยาเพื่อใช้รักษาอาการร้ายแรงหรือโรคที่เป็นอันตรายถึงชีวิตในขณะที่กำลังรอผลยืนยันจากการทดลองทางคลินิก ซึ่งหากผลการทดลองทางคลินิกพบว่าไม่มีเหตุผลเพียงพอที่จะได้รับอนุมัติต่อ หน่วยงานสามารถเพิกถอนการอนุมัติได้ ซึ่งภายหลังจากยา Avastin[®] ได้รับอนุมัติให้ใช้รักษามะเร็งเต้านมระยะแพร่กระจาย บริษัทผู้ผลิต Genentech ได้ยื่นผลการศึกษาทางคลินิกจำนวน 2 การศึกษาซึ่งชี้ให้เห็นว่ามีผลเพียงเล็กน้อยต่อการเจริญเติบโตของมะเร็ง และไม่มีหลักฐานยืนยันว่าช่วยเพิ่มระยะเวลาการมีชีวิตหรือเพิ่มคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยให้ดีขึ้น

บริษัทฯ ไม่เห็นด้วยกับการตัดสินใจดังกล่าว และขอให้มีการรับฟังความคิดเห็น ซึ่งทาง FDA's Center for Drug Evaluation and Research ได้จัดให้มีการรับฟังความคิดเห็นจำนวน 2 ครั้ง วันที่ 28-29 มิถุนายน 2011 the FDA's Oncologic Drugs Committee (ODAC) จำนวน 6 ท่านได้ลงคะแนนเสียงทั้ง 6 เสียงให้ถอนข้อบ่งใช้ดังกล่าว และครั้งที่ 2 เมื่อวันที่ 4 สิงหาคม 2011 คณะกรรมการฯ ได้ลงคะแนนเสียง 12 ต่อ 1 ให้ถอนข้อบ่งใช้ดังกล่าวของยา Avastin[®]

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้อนุมัติทะเบียนยา Avastin[®] (bevacizumab) ครั้งแรกปี พ.ศ. 2548 นำเข้าโดยบริษัทโรช ไทยแลนด์ จำกัด เลขทะเบียนยา 1C 35/54 ขนาด 25 มิลลิกรัม มีข้อบ่งใช้ตามที่ขออนุมัติคือใช้เป็นยากลับมารวมกับยาเคมีบำบัดกลุ่ม fluoropyrimidine รักษา มะเร็งลำไส้ใหญ่หรือลำไส้ส่วนปลายระยะแพร่กระจาย และใช้เป็นยากลับมารวมกับยา paclitaxel รักษา มะเร็งเต้านมระยะแพร่กระจายหรือกลับเป็นซ้ำเฉพาะที่ ขณะนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอยู่ระหว่างการพิจารณาข้อมูลดังกล่าวในประเทศไทย

จากฐานข้อมูลศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพพบรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากยา bevacizumab จำนวน 37 ฉบับ 46 อาการ แบ่งเป็นชนิดไม่ร้ายแรงจำนวน 20 ฉบับ 25 อาการ ชนิดร้ายแรง 17 ฉบับ 21 อาการ(ข้อมูล ณ วันที่ 21 พฤศจิกายน 2554)

เอกสารอ้างอิง

U.S. Food and Drug Administration. FDA Commissioner Removes Breast Cancer Indication from Avastin Label Available at <http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/ucm279485.htm> Accessed November, 21 2011