

# จดหมายข่าว APR ALERT

APR

ศูนย์ติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

โทร.02-5907261, 02-5907253, 02-5907288 โทรสาร 02-5918457, 02-5907253

www.fda.moph.go.th e-mail : adr@fda.moph.go.th

ฉบับที่ 1 / 2550

## บริษัทผู้ผลิตขอระงับการจำหน่ายยา Zelmac® ชั่วคราว

บริษัทโนวาริตส (ประเทศไทย) จำกัด ได้แจ้งขอระงับการจำหน่ายยา Zelmac® (tegaserod hydrogen maleate) โดยสมัครใจเป็นการชั่วคราวในระหว่างที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการพิจารณาข้อมูล เพื่อหามาตรการที่เหมาะสมต่อไป

Zelmac® เป็นยาที่ได้รับอนุมัติทะเบียนในประเทศไทยเลขที่ 1C 9/45 (N) และ 1C 29/48 (N) เป็นยาใหม่แบบไม่มีเงื่อนไข ในข้อบ่งใช้เฉพาะในผู้ป่วยหญิงเพื่อรักษากลุ่มอาการลำไส้แปรปรวน (Irritable Bowel Syndrome) ที่มีอาการท้องผูกเป็นอาการเด่น ซึ่งอาจมีอาการปวดท้องและแน่นท้องร่วมด้วย

### ข้อมูลความปลอดภัยในปัจจุบัน

สืบเนื่องจากการทบทวนข้อมูลย้อนหลังของบริษัทโนวาริตส ซึ่งได้จากการวิเคราะห์ข้อมูลการศึกษาวิจัยทางคลินิกแบบ short term, randomized, clinical trials จำนวน 29 การศึกษา ประกอบด้วยผู้ป่วยจำนวนรวมประมาณ 18,000 คน พบว่ามีความเสี่ยงการเกิดอาการไม่พึงประสงค์เกี่ยวกับหัวใจและหลอดเลือด (cardiovascular ischemic events) มากกว่าในกลุ่มผู้ป่วยที่ใช้ยา Zelmac® เมื่อเปรียบเทียบกับกลุ่มที่ใช้ยาหลอก อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ กล่าวคือพบ heart attack, stroke และ angina ในกลุ่มที่ใช้ Zelmac® จำนวน 13 คน (ร้อยละ 0.1) เปรียบเทียบกับกลุ่มผู้ใช้ยาหลอก พบจำนวน 1 คน (ร้อยละ 0.01) อย่างไรก็ตามผู้ป่วยที่พบที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์เหล่านี้มีปัจจัยเสี่ยงต่อโรคทางระบบหัวใจและหลอดเลือดอยู่ก่อนหน้าแล้ว เช่นมีประวัติความดันโลหิตสูง โคเลสเตอรอลสูง เป็นต้น

### คำแนะนำสำหรับผู้ป่วย

ผู้ป่วยที่กำลังใช้ยา Zelmac® ควรปรึกษาแพทย์เพื่อพิจารณาปรับเปลี่ยนแนวทางการรักษา ผู้ป่วยที่ใช้ยาแล้วมีอาการเจ็บหน้าอกรุนแรง หายใจสั้นหรือหายใจลำบาก วิงเวียน อ่อนแรงกะทันหัน หรือเดินหรือพูดลำบาก หรือมีอาการอื่นของโรคหัวใจกำเริบ หรืออาการของโรคหลอดเลือดสมอง ควรไปพบแพทย์ทันที

สำหรับผู้ป่วยที่ไม่มียาทางเลือกอื่นและได้ประโยชน์จากการรักษาด้วยยานี้มากกว่าความเสี่ยงอย่างชัดเจนนั้น ในขณะนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและบริษัทฯ กำลังพิจารณาร่วมกันเพื่อให้ได้ทางออกที่ดีที่สุดแก่ผู้ป่วยกลุ่มดังกล่าว

9 เมษายน 2550