

การถอนยา Posicor® (Mibefradil dihydrochloride) โดยสมัครใจ

บริษัท Roche Laboratories of Nutley, NJ ได้ประกาศถอนยา Posicor® (mibefradil) ออกจากท้องตลาดโดยสมัครใจ ตามข้อมูลจาก FDA Talk Paper : Roche Laboratories announces withdrawal of Posicor from the market ในวันที่ 8 มิถุนายน 2541 นี้ เนื่องจากข้อมูลการเกิด Drug Interaction และทำให้เกิดอาการอันไม่พึงประสงค์ทางหัวใจที่รุนแรง

ยา Posicor® จัดเป็น calcium-channel blocker ซึ่ง approve ในสหรัฐอเมริกาเมื่อเดือนมิถุนายน ปี 2540 โดยใช้ในการรักษาภาวะความดันโลหิตสูง และ chronic stable angina ยา Posicor® มีกลไกในการออกฤทธิ์โดยยับยั้งการทำงานของ enzyme cytochrome P450 ในตับ ทำให้มีผลต่อยาตัวอื่น ๆ ที่ใช้ enzyme ดังกล่าวในการจัดขยาออกจากร่างกาย โดยทำให้ระดับยาเหล่านั้นสะสมในร่างกาย จนถึงระดับที่เป็นอันตราย

Posicor® เริ่มจำหน่ายในสหรัฐอเมริกาในเดือนสิงหาคมปี 2540 โดยมีคำอธิบายในฉลากยาเกี่ยวกับกลไกการออกฤทธิ์ซึ่งยับยั้งการทำงานของ enzyme cytochrome P450 ที่ตับ โดยเฉพาะอย่างยิ่งไม่ควรให้ยา Posicor® ร่วมกับยา astemizole, cisapride และ terfenadine ทั้งนี้เนื่องจากทำให้ระดับยาทั้ง 3 เพิ่มขึ้นจนทำให้เป็นอันตรายได้ ต่อมาในเดือนธันวาคมปีเดียวกัน มีรายงานการเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงในผู้ป่วยหลายรายที่ใช้ยา Posicor® ร่วมกับยาอื่น ๆ ทาง FDA สหรัฐอเมริกาจึงได้เพิ่มข้อความคำเตือนการห้ามใช้ยานี้ร่วมกับยาอื่นอีก 2 ตัว คือ simvastatin และ lovastatin และได้ทำจดหมาย Dear Doctor letter เพื่อเตือนแพทย์ผู้สั่งใช้ยานี้ในสนใจ

ในปัจจุบันจาก spontaneous reports และการศึกษาทางคลินิกอื่น ๆ ทาง FDA สหรัฐอเมริกา และทางบริษัท Roche พบว่า มีข้อมูลการเกิด Drug Interaction ของยา Posicor® กับยาอื่น มากกว่า 25 ชนิด และพบการเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์ที่รุนแรง ซึ่งข้อมูลของการเกิด Drug Interaction มีมากจนไม่สามารถอธิบายในฉลากยาปกติได้

เมื่อพิจารณาถึงความเสี่ยงและประโยชน์ในการใช้ยา Posicor® พบว่า ผู้ป่วยมีโอกาสได้รับความเสี่ยงมากกว่าประโยชน์ในการรักษา โดยยาไม่ได้มีการใช้อย่างเฉพาะเจาะจง สำหรับรักษาผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองต่อยา antihypertensive และยา anti-angina ตัวอื่นเท่านั้น สำหรับผู้ป่วยที่ได้รับยา Posicor® อยู่ ไม่ควรหยุดยาอย่างกะทันหัน เพราะจะมีอันตรายได้ ผู้ป่วยควรปรึกษาแพทย์ถึงการเลือกใช้ยาอื่นที่เหมาะสมแทน และไม่ควรได้รับยาอื่นร่วมด้วยโดยไม่ได้ปรึกษาแพทย์ขณะที่ใช้ยา Posicor® อยู่

บริษัท Roche จึงประกาศถอนยา Posicor® และมึงจดหมาย Dear Doctor letter เพื่อแจ้งแก่แพทย์ เภสัชกร และบุคลากรทางการแพทย์ทราบ

รายชื่อยาที่ไม่ควรใช้ร่วมกับยา Posicor® เนื่องจากใช้ enzyme ที่คล้ายกัน มีดังนี้
amiodarone, astemizole, bepridil, cisapride, cyclosporine,
cyclophosphamide, desipramine, erythromycin, etoposide, flecainide,
flutamide, halofantrine, ifosfamide, imipramine, lovastatin, mexiletine,
pimozide, propafenone, quinidine, simvastatin, tacrolimus, tamoxifen,
terfenadine, thioridazine, vinblastine, vincristine

สำหรับในประเทศไทย บริษัท โรช ไทยแลนด์ จำกัด ได้ขอสิทธิจดทะเบียนการค้า Posicor®
และเรียกค้ายาดังกล่าวแล้ว

โดยมีข้อแนะนำในการเปลี่ยนจากการใช้ยา Posicor® ไปเป็นยาอื่น ดังนี้

1. เปลี่ยนเป็นยา amlodipine หรือ atenolol แทนได้ หลังจากหยุดยา Posicor®
แล้ว 2-3 วัน
2. เปลี่ยนเป็นยากลุ่ม calcium channel blockers (ยกเว้น felodipine) หรือยากลุ่ม
beta blockers (ยกเว้น timolol) แทนได้ หลังจากหยุดยา Posicor® แล้ว 7 วัน
3. เปลี่ยนเป็นยา felodipine หรือ timolol แทนได้ หลังจากหยุดยา Posicor® แล้ว
14 วัน
4. เปลี่ยนเป็นยากลุ่ม ACE inhibitors, angiotensin II antagonists, diurectics
และ nitrates ได้โดยไม่มีข้อควรระวังเป็นพิเศษในเรื่องของเวลา