

ฉบับที่ 8/50

การยกเลิกทะเบียนตำรับยา Celance® โดยสมัครใจ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอแจ้งว่า บริษัท พีแอล เอเชีย แปซิฟิค (ประเทศไทย) จำกัด ได้ขอยกเลิกทะเบียนตำรับยา Celance® ในทุกขนาดยาโดยสมัครใจ สืบเนื่องจากข้อมูลความเสี่ยงต่อการเกิดความผิดปกติของลิ้นหัวใจในผู้สูงอายุ โดยบริษัทจะคืนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับฉบับจริงแก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภายในวันที่ 31 ธันวาคม 2550

ในประเทศไทย ยา pergolide ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับในชื่อการค้า Celance® เพียงชื่อการค้าเดียว โดยมีบริษัท พีแอล เอเชีย แปซิฟิค (ประเทศไทย) จำกัด เป็นผู้จำหน่ายหรือส่งผลิตภัณฑ์ยาเข้ามาจำหน่าย ยา pergolide เป็นยากลุ่ม dopamine agonists ประเภท ergot derivatives ใช้รักษาโรคพาคินสันซึ่งยังมียา ergot derivatives ตัวอื่นๆ ในกลุ่มที่ใช้รักษาโรคพาคินสัน เช่น bromocriptine, lisuride เป็นต้น

ทั้งนี้ จากการที่องค์การอาหารและยา สหรัฐอเมริกา ได้ลงข่าวว่าเมื่อวันที่ 29 มีนาคม 2550 ว่า ผู้ผลิตยา pergolide ซึ่งใช้รักษาภาวะ Parkinson's disease สมัครใจที่จะถอนยาดังกล่าวออกจากตลาดสหรัฐอเมริกา เนื่องจากความเสี่ยงต่อการเกิดความผิดปกติของลิ้นหัวใจในผู้สูงอายุ โดยอ้างอิงผลการศึกษา 2 การศึกษาที่ได้ตีพิมพ์ใน New England Journal of Medicine^{1), 2)} ในขณะที่ประเทศแคนาดา ประเทศในสหภาพยุโรป เช่น อังกฤษ ฝรั่งเศส และประเทศออสเตรเลีย ไม่มีการถอนยาดังกล่าว

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้สืบค้นข้อมูลเพิ่มเติม พบว่า ในประเทศที่ไม่มีมีการยกเลิกทะเบียนยา เช่น แคนาดา อังกฤษ ฝรั่งเศส สวิตเซอร์แลนด์ และออสเตรเลีย ได้ระบุความเสี่ยงของการเกิดความผิดปกติของลิ้นหัวใจไว้ในเอกสารกำกับยา และใช้มาตรการจำกัดการใช้ยา เช่น การสั่งจ่ายยาโดยผู้เชี่ยวชาญแก่ผู้ป่วยโรคพาคินสันที่รักษาด้วยยาอื่นไม่ได้ผล รวมทั้งมาตรการติดตามการใช้ยาโดยตรวจสภาพหัวใจด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง (echocardiogram) ในผู้สูงอายุอย่างสม่ำเสมอปีละ 1-2 ครั้ง ทั้งนี้ ข้อมูลจากฝรั่งเศสแจ้งว่า ไม่พบการเกิดลิ้นหัวใจผิดปกติที่อาจมีความสัมพันธ์กับการใช้ pergolide ภายหลังจากการใช้มาตรการจำกัดและติดตามการใช้ยาโดยใช้ echocardiogram เลย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยานำเรื่องดังกล่าวหรือผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางที่ใช้ยา pergolide สมาคมประสาทวิทยาแห่งประเทศไทย และคณะอนุกรรมการศึกษาและเฝ้าระวังการใช้ยา เพื่อพิจารณาความเสี่ยงและมาตรการดำเนินการที่เหมาะสม ซึ่งผู้เชี่ยวชาญและคณะอนุกรรมการฯ มีความเห็นเช่นเดียวกันว่า สมควรยกเลิกทะเบียนตำรับยา pergolide เนื่องจากมีข้อมูลความเสี่ยงของการเกิดความผิดปกติของลิ้นหัวใจ และการติดตามการเกิดความเสี่ยงในผู้ป่วยที่ใช้ยาโดยใช้ echocardiogram อาจเป็นไปได้ยากในทางปฏิบัติ

อย่างไรก็ตาม บริษัท พีแอล เอเชีย แปซิฟิก (ประเทศไทย) จำกัด ได้ทำหนังสือแจ้งขอยกเลิกทะเบียนตำรับยา Celance® โดยจะคืนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับฉบับจริง ภายในวันที่ 31 ธันวาคม 2550 โดยกำหนดเวลาปรับเปลี่ยนยา pergolide เป็นเวลาประมาณ 6 เดือน (การหยุดยา pergolide ทันทีในผู้ป่วยที่ใช้ยาเป็นเวลานาน อาจทำให้เกิดอาการประสาทหลอนและสับสน และเกิดเป็นเวลาหลายวัน จึงควรค่อยๆ ลดขนาดยาลง) และจะดำเนินการดังต่อไปนี้ คือ 1) ไม่นำหรือสั่งยา Celance® เข้ามาเพิ่มเติม 2) จะจำหน่ายยาเฉพาะกรณีที่สถานพยาบาลมีการสั่งซื้อเท่านั้น 3) จะไม่ทำการโฆษณาต่อผู้ประกอบการวิชาชีพ ทั้งนี้ นับแต่วันที่ 2 เมษายน 2550 เป็นต้นไป ซึ่งคณะกรรมการการศึกษาและเฝ้าระวังการใช้ยามิติดีเห็นชอบข้อเสนอการดำเนินการของบริษัท

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงขอแจ้งการยกเลิกทะเบียนตำรับยา Celance® เพื่อให้บุคลากรทางการแพทย์ทราบ ทั้งนี้ หากมีข้อคิดเห็นหรือพบอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ขอให้แจ้งมายังศูนย์ติดตามอาการไม่พึงประสงค์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จ.นนทบุรี 11000 หรือโทร 02-590-7253, 7261 โทรสาร 0-2591-8457 อีเมลล์ adr@fda.moph.go.th

16 กรกฎาคม 2550

References:

- 1) Schade R, Andersohn F, Suissa S, Haverkamp W, Garbe E. Dopamine agonists and the risk of cardiac-valve regurgitation. N Engl J Med. 2007 Jan 4;356(1):29-38.
- 2) Zanettini R, Antonini A, Gatto G, Gentile R, Tesi S, Pezzoli G. Valvular heart disease and the use of dopamine agonists for Parkinson's disease. N Engl J Med. 2007 Jan 4;356(1):39-46.