

จดหมายข่าว APR ALERT

APR

ศูนย์ติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากกรณีใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

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 1/2551 (มีนาคม 2551)

การเพิกถอนทะเบียนตำรับยา Lumiracoxib

คณะกรรมการยาที่มีมติเห็นชอบให้เพิกถอนทะเบียนตำรับยา Lumiracoxib ทุกขนาด 400 mg และ 100 mg เนื่องจากปัญหาความเป็นพิษต่อตับ ตามที่คณะอนุกรรมการศึกษาและเฝ้าระวังอันตรายจากการใช้ยาที่เสนอ เมื่อวันที่ 9 มกราคม 2551

เมื่อวันที่ 10 สิงหาคม 2550 ประเทศออสเตรเลียได้ประกาศยกเลิกทะเบียนตำรับยา Lumiracoxib เนื่องจากพบรายงานผู้ป่วยตับวาย (liver failure) ส่งผลให้ผู้ป่วยบางรายเสียชีวิตและบางรายต้องเปลี่ยนตับ (liver transplant) ซึ่ง ต่อมาหลายประเทศได้มีการเพิกถอน/ยกเลิกทะเบียนตำรับยานี้ เช่น ประเทศตุรกี ประเทศแคนาดา และสหราชอาณาจักร ได้เพิกถอน/ยกเลิกทะเบียนตำรับยา Lumiracoxib 100 mg ที่มีอยู่เพียงขนาดเดียวในประเทศ สำหรับประเทศนิวซีแลนด์ได้เพิกถอนทะเบียนตำรับยานี้ในขนาด 200 mg และ 400 mg แต่ยังคงขนาด 100 mg ไว้โดยให้มีการเฝ้าระวังการใช้อย่างใกล้ชิดและติดตามความปลอดภัยเกี่ยวกับตับ ตลอดจนให้ปรับปรุงข้อความในเอกสารกำกับยาเกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์เกี่ยวกับตับ เป็นต้น

ล่าสุดเมื่อวันที่ 13 ธันวาคม 2550 The European Medicine Agency (EMA) ได้ประกาศแนะนำให้เพิกถอนทะเบียนตำรับยาที่มีส่วนประกอบของ Lumiracoxib ขนาด 100 mg ที่มีอยู่ขนาดเดียวในกลุ่มประเทศยุโรป ตามคำแนะนำของ The Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) ที่ได้ทบทวนความปลอดภัยของยานี้โดยเฉพาะเกี่ยวกับเรื่องตับแล้วมีความเห็นว่ายานี้มีความเสี่ยงมากกว่าประโยชน์

ยา Lumiracoxib เป็นยาต้านการอักเสบที่มีไซโคลออกซีจีเนส (NSAIDs) กลุ่ม selective COX-2 inhibitors (COXIB) เมื่อวันที่ 4 เมษายน 2006 ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับในประเทศไทยภายใต้ชื่อการค้า Prexige® ในขนาด 100, 200 และ 400 มิลลิกรัม ในข้อบ่งใช้รักษาโรคข้อเสื่อม โรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ อาการปวดประจำเดือน และอาการปวดแบบเฉียบพลัน ยาดังกล่าวนี้ นำส่งเข้ามาจำหน่ายโดยบริษัท โนวาร์ตีส (ประเทศไทย) จำกัด (ขนาด 200 มิลลิกรัม ยังไม่มีการนำเข้ามาจำหน่ายในประเทศไทย) ฐานข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยานี้ รายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาทั้งสิ้น 41 ฉบับ (ข้อมูล ณ 15 ธันวาคม 2550) ยังไม่พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์เกี่ยวกับตับในผู้ป่วยชาวไทย อย่างไรก็ตาม จากข้อมูลการเกิด severe hepatic failure ทั่วโลก (วันที่ 18 ตุลาคม 2550) มีรายงานผู้ป่วยตับวาย 13 ราย ในจำนวนนี้เสียชีวิต 2 ราย ต้องเปลี่ยนตับ 3 ราย โดยเกิดในผู้ที่ใช้ยาทุกขนาดความแรงของยาดังกล่าว

ภายหลังจากยา Lumiracoxib ถูกยกเลิก/เพิกถอนจากปัญหาความเสี่ยงต่อการเกิดภาวะตับวายในประเทศออสเตรเลีย รวมถึงประเทศอื่นๆตามลำดับ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินการบริหารความเสี่ยงจากการใช้ยา Lumiracoxib ในเบื้องต้น คือ

1. เผยแพร่จดหมายข่าว (ฉบับที่ 10/2550) แจ้งเตือนเรื่อง ความเป็นพิษต่อตับของยา Prexige® (Lumiracoxib) และขอความร่วมมือบุคลากรทางการแพทย์ให้เลิกใช้ยาดังกล่าวในกรณี que เห็นว่าประโยชน์มากกว่าความเสี่ยงที่จะได้รับเท่านั้น

2. ยกเลิกข้อบ่งใช้สำหรับรักษาโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ที่ต้องใช้ยาในขนาด 200 มิลลิกรัม และยกเลิกทะเบียนตำรับขนาด 200 มิลลิกรัม พร้อมทั้งแก้ไขเอกสารกำกับยาโดยเพิ่มข้อความคำเตือนและข้อควรระวังในการใช้ให้ครอบคลุมความเสี่ยงต่อตับ

3. รวบรวมข้อมูลเสนอคณะกรรมการการศึกษาและเฝ้าระวังอันตรายจากการใช้ยาเพื่อกำหนดมาตรการควบคุมความเสี่ยงของยานี้

ในการประชุมคณะกรรมการการศึกษาและเฝ้าระวังอันตรายจากการใช้ยา ครั้งที่ 5/2550 วันที่ 20 ธันวาคม 2550 ที่ประชุมมีความเห็นว่า ความเสี่ยงของยาดังกล่าวมากกว่าประโยชน์ที่ได้รับและมีความเป็นพิษต่อตับชัดเจน อาการไม่พึงประสงค์ต่อตับแม้จะพบน้อยแต่มีความร้ายแรง อันตรายถึงชีวิต และเป็นลักษณะที่ไม่สามารถหายเป็นปกติได้ (irreversible) ในทางปฏิบัติ การควบคุมไม่ให้มีการใช้ยาดังกล่าวต่อเนื่องเป็นเวลานานค่อนข้างยาก และประเทศไทยมีผู้ป่วยที่มีปัจจัยเสี่ยงต่อการเกิดโรคตับ คือ มีผู้ที่มีภาวะตับอักเสบจากไวรัส และผู้ที่มีดื่มสุราก่อนข้างมาก รวมทั้งมียาอื่นที่ปลอดภัยกว่าสามารถทดแทนได้ ประกอบกับกลุ่มประเทศผู้ผลิต (ยุโรป) เพิกถอนทะเบียนตำรับ รวมถึงประเทศสวิตเซอร์แลนด์ซึ่งเป็นประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์ก็ยังไม่รับการขึ้นทะเบียนตำรับยานี้เพื่อจำหน่ายในประเทศของตน ที่ประชุมจึงมีมติให้เสนอคณะกรรมการยาเพิกถอนยา lumiracoxib ทุกขนาดความแรงซึ่งคณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ 1/2551 วันที่ 9 มกราคม 2551 มีมติเห็นชอบตามเสนอ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอความร่วมมือประชาชนผู้ใช้ยาดังกล่าวให้ปรึกษาแพทย์ เพื่อกำหนดแนวทางการรักษาที่เหมาะสม สำหรับบุคลากรทางการแพทย์ขอความร่วมมือให้ระงับการสั่งใช้ยา Lumiracoxib แก่ประชาชนต่อไป ทั้งนี้ ในกรณีที่พบความผิดปกติต่อตับที่สงสัยว่าอาจเกี่ยวข้องกับยาดังกล่าวนี้นี้ ขอความร่วมมือรายงานความผิดปกติที่พบไปยังศูนย์ติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยใช้แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งสามารถดาวน์โหลดได้จากเว็บไซต์ของศูนย์ติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ หรือโทรศัพท์หมายเลข 0-2590-7261, 7307, 7288 โทรสาร 0-2590-7253

เอกสารอ้างอิง :

1. ข้อมูลจากบริษัท Novartis (ประเทศไทย) จำกัด
2. ข้อมูลจาก vigimed@listwho-umcorg
3. <http://www.medsafe.govt.nz>
4. <http://www.eme.medicines.org.uk>
5. <https://vigisearch.who-umc.org>
6. รายงานการประชุมคณะกรรมการยาครั้งที่ 1/2551 วันที่ 9 มกราคม 2551
7. <http://www.mhra.gov.uk>
8. <http://www.fda.moph.go.th/fda-net/html/product/apr/aprmain.html>