

เพิกถอนทะเบียนตำรับยา Troglitazone

ตามที่ US.FDA ได้ออกข่าวเมื่อวันที่ 21 มีนาคม 2543 เรื่องการถอนยา troglitazone (Rezulin®) ซึ่งเป็นยารักษาเบาหวาน type 2 ของบริษัท Parke-Davis/Wamer-Lambert เนื่องจากผลการทบทวนข้อมูลความปลอดภัยของยา troglitazone และยาอีก 2 ชนิดที่คล้ายกันคือ rosiglitazone (Avandia®) และ pioglitazone (Actos®) พบว่า troglitazone มีพิษต่อตับมากกว่ายาอีก 2 ชนิดดังกล่าว ในขณะที่ผลการรักษาไม่แตกต่างกันนั้น

Troglitazone พบรายงานการเป็นพิษต่อตับมาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2540 ซึ่งบริษัทยาที่สหรัฐอเมริกาได้เปลี่ยนแปลงเอกสารกำกับยาหลายครั้ง และต่อมาในปี พ.ศ. 2542 ได้จำกัดการใช้ยาดังกล่าวเฉพาะในผู้ป่วยที่ไม่สามารถควบคุมด้วยยาเบาหวานอื่น ๆ

ในประเทศไทย ยา troglitazone (Noscal®) เป็นยารักษาเบาหวาน type 2 ชนิดแรกในกลุ่มนี้ ที่ได้รับการขึ้นทะเบียน เมื่อวันที่ 25 ธันวาคม 2541 โดยกำหนดให้ต้องแสดงค่าเคอิน ดังนี้

1) เนื่องจากยานี้อาจทำให้การทำงานของตับผิดปกติอย่างรุนแรง รวมทั้ง fulminate hepatitis เกิดขึ้นด้วย ผลที่รุนแรงจนถึงแก่ชีวิตได้ถ้าไม่ทำตามมาตรฐานที่เหมาะสมเสียแต่เนิ่น ๆ ดังนั้น ต้องตรวจสอบการทำงานของตับอย่างน้อยเดือนละครั้ง ถ้าพบค่าที่ผิดปกติจากการตรวจการทำงานของตับหรือดีซ่าน ควรหยุดยาหรือดำเนินการตามมาตรฐานที่เหมาะสมต่อไป

2) แพทย์และเภสัชกรควรอธิบายให้ผู้ป่วยฟังล่วงหน้าว่าอาจมีการทำงานของตับผิดปกติเกิดขึ้น นอกจากนี้ ควรให้ผู้ป่วยหยุดยานี้และติดต่อแพทย์ทันทีเมื่อมีอาการเหล่านี้เกิดขึ้น คือ อาเจียน ปวดเมื่อยตามตัว เบื่ออาหาร บิดสภาวะสีเหลืองเข้ม ฯลฯ

3) ต้องใช้ยานี้ตามแพทย์สั่งเท่านั้น

ตำรับยา rosiglitazone (Avandia®) และ pioglitazone (Actos®) ได้รับการขึ้นทะเบียนเมื่อวันที่ 14 ตุลาคม 2542 และวันที่ 8 มีนาคม 2542 ตามลำดับ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้นำข่าวดังกล่าวข้างต้นเสนอคณะกรรมการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับการควบคุมอันตรายในการใช้ยาพิจารณา ที่ประชุมมีความเห็นว่าขณะนี้ประเทศไทยมียา rosiglitazone และ pioglitazone ที่มีความปลอดภัยกว่า และให้ผลการรักษาได้เช่นเดียวกับยา troglitazone แล้ว อีกทั้งยา troglitazone ยังไม่มีการนำส่งเข้ามาจำหน่ายในประเทศไทย คณะกรรมการฯ จึงมีมติให้เสนอคณะกรรมการยาเพิกถอนทะเบียนตำรับยา troglitazone ในประเทศไทย คณะกรรมการฯ เห็นชอบในมติดังกล่าว ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะได้จัดทำประกาศเพิกถอนทะเบียนตำรับยาต่อไป