



จดหมายข่าว

HPVC Safety News

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Ins. 02-5907261, 02-5907288 โทรสาร 02-5918457 www.fda.moph.go.th/vigilance e-mail : adr@fda.moph.go.th

ฉบับที่ 4/2559 วันที่ 25 ตุลาคม 2559

ความเสี่ยงของยาในกลุ่มรักษาโรคเบาหวาน

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ขอแจ้งข้อมูลความเสี่ยงรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ของ ยากลุ่มรักษาโรคเบาหวานกลุ่ม sulfonylureas จากฐานข้อมูลศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (Thai Vigibase) และมาตรการจัดการความเสี่ยงเพิ่มเติมของยารักษาโรคเบาหวานกลุ่ม sodium-glucose co-transporter 2 (SGLT2) inhibitors และยากลุ่ม dipeptidyl peptidase 4 (DPP-4) inhibitors ขององค์การความปลอดภัยด้านยาในต่างประเทศ

ยารักษาเบาหวานที่ขึ้นทะเบียนในประเทศไทย คือ ยากลุ่ม biguanide, ยากลุ่ม sulfonylurea, ยากลุ่ม alpha glucosidase inhibitor, ยากลุ่ม thiazolidinedione, ยากลุ่ม sodium-glucose co-transporter 2 (SGLT2) inhibitors และ ยากลุ่ม dipeptidyl peptidase 4 (DPP-4) inhibitors สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นควรแจ้งข้อมูลความเสี่ยงเพิ่มเติมของยารักษาเบาหวานในกลุ่ม sulfonylureas ที่พบข้อมูลความเสี่ยงในประเทศไทย และข้อมูลความเสี่ยงเพิ่มเติมของ องค์การความปลอดภัยด้านยาในต่างประเทศของยากลุ่ม sodium-glucose co-transporter 2 (SGLT2) inhibitors, ยากลุ่ม dipeptidyl peptidase 4 (DPP-4) inhibitors สรุปได้ดังนี้

ยากลุ่ม sulfonylurea ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยาในประเทศไทย ได้แก่ (1) glibenclamide, (2) gliclazide, (3) glimepiride, (4) glipizide, (5) chlorpropamide (CPPM) และ (6) gliquidone พบสัญญาณความเสี่ยง (signal) ของ การเกิดภาวะ exfoliative dermatitis ที่มีความสัมพันธ์กับยา glibenclamide ในฐานข้อมูลศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้าน ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประเทศไทย ซึ่งเป็นอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง

ยากลุ่ม SGLT2 inhibitors ได้รับอนุมัติทะเบียนในประเทศไทย ได้แก่ canagliflozin hemihydrate 100 และ 300 มิลลิกรัม, ยาสูตรผสม dapagliflozin propanediol + metformin hydrochloride, dapagliflozin propanediol monohydrate 5 และ 10 มิลลิกรัม และ empagliflozin 10 และ 25 มิลลิกรัม หน่วยงานควบคุมกำกับด้านยาในต่างประเทศ ได้ออกมาตรการ คำเตือนเกี่ยวกับความเสี่ยงในการเกิด diabetic ketoacidosis, kidney injury, bone fracture และ amputation

ยากลุ่ม DPP-4 inhibitors ที่ได้รับอนุมัติทะเบียน ประกอบด้วยตัวยาคือ alogliptin benzoate, linagliptin, saxagliptin hydrochloride, sitagliptin phosphate และ vildagliptin หน่วยงาน US FDA กำหนดให้เพิ่มประเด็นการแจ้ง เตือนเกี่ยวกับ “การเพิ่มความเสี่ยงในการเกิดภาวะหัวใจล้มเหลว” ในฉลากยาที่มีส่วนประกอบของ saxagliptin และ alogliptin สำหรับยา saxagliptin และ sitagliptin กำหนดให้เพิ่มประเด็นการแจ้งเตือนเกี่ยวกับ “ความเสี่ยงในการเจ็บข้ออย่างรุนแรง (severe joint pain) ที่อาจทำให้เกิดการพิการ”

หากท่านพบอาการไม่พึงประสงค์ที่สงสัยว่าอาจเกี่ยวข้องจากการใช้ยาที่มีส่วนประกอบของยาในกลุ่มรักษา เบาหวาน ขอได้โปรดแจ้งไปยังศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพตามที่อยู่ข้างต้น ทั้งนี้สามารถดาวน์โหลดแบบ รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพได้ที่ www.fda.moph.go.th/vigilance