

ฉบับที่ 5/2553 สิงหาคม 2553

## Sibutramine : ความเสี่ยงต่อระบบหัวใจและหลอดเลือด

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแจ้งเตือนข้อห้ามใช้เกี่ยวกับยาไซบูทรามิน (sibutramine) โดยเฉพาะในผู้ที่มีประวัติเป็นโรคหลอดเลือดหัวใจหรือผู้ที่เป็นโรคหลอดเลือดหัวใจร่วมกับเบาหวาน เพราะเสี่ยงต่อการเกิดกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือดและโรคหลอดเลือดสมองเพิ่มขึ้น ทั้งนี้เนื่องจากข้อมูลเบื้องต้นของผลการศึกษา SCOUT (Sibutramine Cardiovascular Outcome Trial) พบว่าการใช้ยาไซบูทรามินมีความเสี่ยงต่อการเกิดกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือด และโรคหลอดเลือดสมอง เพิ่มขึ้นร้อยละ 16 เมื่อเทียบกับกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับยาหลอกอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $P < 0.05$ )<sup>1</sup>

ในประเทศไทยยาไซบูทรามินได้รับอนุมัติทะเบียนเป็นยาใหม่แบบมีเงื่อนไข จัดเป็นยาควบคุมพิเศษที่ต้องสั่งจ่ายโดยแพทย์และขายได้เฉพาะในสถานพยาบาลเท่านั้น นำเข้ามาจำหน่ายโดย บริษัทแอ็บบอตลาบอเรตอรีส จำกัดในชื่อการค้า Reductil<sup>®</sup> ซึ่งมี 2 ขนาดคือ 10 และ 15 มิลลิกรัม มีข้อบ่งใช้สำหรับรักษาและควบคุมโรคอ้วน (obesity) กลไกการออกฤทธิ์ของยาไซบูทรามิน คือ ยับยั้งการเก็บกลับสารสื่อประสาทจำพวกซีโรโทนินและนอร์อีพิเนฟรินบริเวณสมองส่วนไฮโปทาลามัส ระหว่างปี พ.ศ. 2545 – 2553 ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ได้รับรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาดังกล่าวที่เกี่ยวข้องกับระบบหัวใจและหลอดเลือด คือ เกิดภาวะ stroke 1 ราย

สืบเนื่องจากผลการศึกษา SCOUT คณะกรรมการด้านผลิตภัณฑ์ยารักษาโรคสำหรับใช้ในมนุษย์ขององค์การยายุโรป (Committee for Medicinal for Human (CHMP) of European Medicines Agency) และแนะนำให้ระงับการจำหน่ายยาไซบูทรามินในสหภาพยุโรป สำหรับองค์การอาหารและยา สหรัฐอเมริกา (US FDA) ได้มีมาตรการควบคุมความเสี่ยงที่เกิดขึ้น โดย USFDA แจ้งเตือนบุคลากรทางการแพทย์ถึงความเสี่ยงที่เพิ่มขึ้นในการเกิด heart attack และโรคหลอดเลือดสมองในผู้ป่วยที่มีประวัติโรคหลอดเลือดหัวใจและเพิ่มข้อห้ามใช้ใหม่ในเอกสารกำกับยา ทางด้านหน่วยควบคุมกำกับด้านยาของประเทศออสเตรเลีย (Therapeutic Goods Administration: TGA) ได้มีการปรับปรุงข้อความในเอกสารกำกับยาโดยให้ระมัดระวังการใช้ยาไซบูทรามินในผู้ที่มีความเสี่ยงต่อระบบหัวใจและหลอดเลือด และหยุดการใช้ยาหากไม่สามารถลดน้ำหนักได้ตามเกณฑ์ภายในระยะเวลาที่กำหนด สำหรับประเทศไทย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้นำเรื่องดังกล่าวเสนอคณะกรรมการที่เกี่ยวข้อง ซึ่งเบื้องต้นขอให้บุคลากรทางการแพทย์สั่งใช้ยาดังกล่าวโดยคำนึงประโยชน์และความเสี่ยงที่ผู้บริโภคจะได้รับ และแนะนำห้ามใช้ยาไซบูทรามินในกรณีดังต่อไปนี้

1. ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่แพ้ยาในกลุ่มนี้ และผู้ป่วยที่มีลักษณะดังต่อไปนี้<sup>2</sup>
  - 1) ผู้ที่มีประวัติโรคหัวใจล้มเหลว โรคหลอดเลือดหัวใจ หัวใจเต้นผิดจังหวะ โรคหลอดเลือดแดงส่วนปลายอุดกั้น โรคหลอดเลือดสมองหรือมีประวัติ transient ischemic attack
  - 2) ผู้ที่มีภาวะความดันเลือดสูงที่ยังควบคุมไม่ได้ (ความดันเลือดสูงกว่า 145/90 มิลลิเมตรปรอท) ผู้ป่วยไตบกพร่องชนิดรุนแรง รวมทั้งผู้ป่วยโรคไตระยะสุดท้ายที่ต้องล้างไต ผู้ป่วยตับบกพร่องชนิดรุนแรง ผู้ป่วยจากอาการป่วยทางจิต ผู้ที่มีความเกี่ยวข้องกับการกินที่ผิดปกติ เช่น anorexia nervosa หรือ bulimic nervosa
  - 3) ผู้ที่อายุต่ำกว่า 18 ปี ผู้ชายอายุตั้งแต่ 45 ปี และผู้หญิงอายุตั้งแต่ 55 ปี
2. ห้ามใช้ร่วมกับยาในกลุ่ม MAOI และยาลดน้ำหนักรักษาโรคต่อระบบประสาทส่วนกลางชนิดอื่น ๆ
3. ห้ามใช้ยาเกิน 2 ปี

ในกรณีที่ท่านพบอาการไม่พึงประสงค์หลังจากการใช้ยาไซบูทรามิน ขอได้โปรดแจ้งไปยังศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์ยาที่อยุ่ข้างต้น ทั้งนี้สามารถดาวน์โหลดแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพได้ที่ [www.fda.moph.go.th/vigilance](http://www.fda.moph.go.th/vigilance)

#### เอกสารอ้างอิง

1. Sibutramine-containing Medicinal Products, Data Information Package For: Sibutramine Cardiovascular OUTcomes (SCOUT) Study
- 2 . Sibutramine Hydrochloride. MICROMEDEX Healthcare Series (CCIS) [serial online] 2010: Available at: URL: <http://www.thomsonch.com>. Accessed August 1, 2010.