

ฉบับที่ 7/2553 วันที่ 15 ตุลาคม 2553

Sibutramine : เพิกถอนทะเบียน ตำรับโดยสมัครใจ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอประกาศให้ทราบว่าบริษัทแอ็บบอต ลาบอแรตอริส จำกัด ผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์ Reductil® (Sibutramine) ในประเทศ แจ็งถอนยา Sibutramine ออกจากตลาดโดยสมัครใจ และขอยกเลิกทะเบียนตำรับดังกล่าวในประเทศไทย ทั้งนี้เนื่องจากมีข้อมูลบ่งชี้ว่ายาดังกล่าวนี้มีความเสี่ยงมากกว่าประโยชน์

องค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา (US FDA) แจ้งข่าวเมื่อวันที่ 8 ตุลาคม 2553 ว่าบริษัท แอ็บบอต ลาบอแรตอริส จำกัด ประกาศถอนยา Sibutramine ในสหรัฐอเมริกาโดยสมัครใจ เนื่องจากข้อมูลการทดลองทางคลินิก (SCOUT : Sibutramine Cardiovascular OUTcome Trial) ซึ่งให้เห็นว่ายาดังกล่าวเพิ่มความ เสี่ยงต่อกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือดและโรคหลอดเลือดสมองถึงร้อยละ 16 เมื่อเทียบกับยาหลอกอย่างมีนัยสำคัญ รวมถึงน้ำหนักที่ลดลงของผู้ที่ได้รับยานี้กับผู้ที่ได้รับยาหลอกแตกต่างกันเพียงเล็กน้อย สำหรับองค์การด้านยา แห่งสหภาพยุโรป (European Medicinal Agency) ได้มีการระงับการจำหน่ายยาดังกล่าวในสหภาพยุโรปตั้งแต่วันที่ 21 มกราคม 2553

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้มีการแจ้งเตือนบุคลากรทางแพทย์เกี่ยวกับความเสี่ยง ของยานี้ต่อระบบหลอดเลือดหัวใจแล้ว ในขณะที่เดียวกันนั้น สำนักงานฯ โดยคำแนะนำของคณะกรรมการ ศึกษาและเฝ้าระวังอันตรายจากการใช้ยา ได้ขอความร่วมมือให้บริษัทฯ ระงับการจำหน่ายยา Sibutramine ใน ประเทศไทยเป็นการชั่วคราวจนกว่าจะมีข้อมูลความปลอดภัยที่ชัดเจนนั้น ซึ่งต่อมา เมื่อวันที่ 11 ตุลาคม 2553 บริษัทแอ็บบอต ลาบอแรตอริส ได้แจ้งขอถอนผลิตภัณฑ์ Sibutramine โดยสมัครใจ ตั้งแต่วันที่ 11 ตุลาคม 2553 เป็นต้นไป และขอยกเลิกทะเบียนตำรับยาทุกตำรับที่มีส่วนประกอบของ Sibutramine ในประเทศไทย ได้แก่ Reductil® 10 mg เลขทะเบียนที่ IC 48/47 (NC) และ Reductil® 15 mg เลขทะเบียนที่ IC 49/47 (NC)

ในการนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ขอแนะนำให้สถานพยาบาลทุกแห่ง และบุคลากร ทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องระงับการสั่งใช้ยา/จ่ายยาดังกล่าว และให้ติดต่อบริษัทฯ ในการเรียกคืนยา สำหรับผู้ป่วย ขอให้หยุดรับประทานยาดังกล่าวโดยปรึกษาแพทย์และหาทางเลือกอื่นในการลดและควบคุมน้ำหนักต่อไป

ในกรณีที่ท่านพบอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังจากการใช้ยา ขอได้โปรดแจ้งไปยังศูนย์เฝ้าระวัง ความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์ตามที่อยู่ข้างต้น ทั้งนี้สามารถดาวน์โหลดแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพได้ที่ www.fda.moph.go.th/vigilance