

ฉบับที่ 6/2553 วันที่ 1 ตุลาคม 2553

การจัดการความเสี่ยงของยา Rosiglitazone

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอแจ้งเตือนความเสี่ยงของการใช้ rosiglitazone และขอความร่วมมือให้สถานพยาบาลและบุคลากรทางการแพทย์ให้ใช้ยาดังกล่าวเมื่อมีประโยชน์มากกว่าความเสี่ยงเท่านั้น ผู้ป่วยที่ใช้ยานี้อยู่ไม่ควรหยุดยาเอง ให้ขอคำแนะนำจากแพทย์

ยา rosiglitazone เป็นยาใหม่อยู่ในกลุ่ม thiazolidinedione ได้รับอนุมัติข้อบ่งใช้รักษาเบาหวานชนิดที่ 2 นำเข้ามาจำหน่ายในประเทศไทยโดยบริษัท แก๊สซิโอสมิทไคลน์ (ประเทศไทย) จำกัด ตั้งแต่ปี พ.ศ.2542 ในรูปแบบยาเม็ดมีทั้งที่เป็นสูตรยาเดี่ยวและสูตรยาผสม ได้แก่ rosiglitazone (Avandia®) rosiglitazone+metformin (Avandamet®) และ rosiglitazone+glimepiride (Avandaryl®)

มาตรการจัดการความเสี่ยงในต่างประเทศ

1. องค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา (US FDA) จำกัดการใช้ยา rosiglitazone ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่ไม่สามารถควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดด้วยยาชนิดอื่น โดยกำหนดให้บริษัทผู้ผลิตต้องจัดทำโปรแกรมการเข้าถึงยา (restricted access program) ภายใต้แผนการประเมินและลดความเสี่ยงจากการใช้ยา (Risk Evaluation and Mitigation Strategy : REMS) พร้อมทั้งจัดหาทีมนักวิชาการอิสระเพื่อทบทวนข้อมูลจากผลการศึกษาวิจัย RECORD ซึ่งมีความสำคัญต่อการประเมินความปลอดภัยต่อระบบหลอดเลือดและหัวใจ

2. องค์การด้านยาแห่งยุโรป (European Medicines Agency) ระบุการจำหน่ายยา rosiglitazone ในสหภาพยุโรป และมีมติให้ยานี้ออกจากตลาดสหภาพยุโรปภายใน 2-3 เดือนข้างหน้า

3. องค์การวิทยาศาสตร์สุขภาพสิงคโปร์ (Health Sciences Authority) จำกัดการใช้ยา rosiglitazone เฉพาะในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ที่ไม่สามารถควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดด้วยยาชนิดอื่นอย่างน้อย 2 ตัว และห้ามใช้ในผู้ป่วยที่มีปัญหาเกี่ยวกับโรคหัวใจ เช่น อาการหลอดเลือดโคโรนารีเฉียบพลัน (acute coronary syndrome) โรคหัวใจขาดเลือด หัวใจวาย โรคหลอดเลือดแดงส่วนปลาย (peripheral arterial disease)

4. หน่วยงานด้านยาของประเทศอียิปต์ระบุการจำหน่ายยา rosiglitazone และเรียกเก็บยาคืนจากท้องตลาด พร้อมทั้งแนะนำผู้ป่วยที่อยู่ระหว่างใช้ยา rosiglitazone พบแพทย์ โดยห้ามหยุดใช้ยาเอง

5. องค์การยาของประเทศชูดานระบุการจำหน่ายยา rosiglitazone จนกว่าจะมีข้อมูลความปลอดภัยมากกว่าความเสี่ยงที่ได้รับจากการใช้ยา rosiglitazone

การจัดการความเสี่ยงของยา Rosiglitazone (ต่อ)

การดำเนินงานของประเทศไทย

1. คณะกรรมการยามิมติในการประชุมครั้งที่ 4/2552 วันที่ 12 มิถุนายน 2552 กำหนดให้ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของยา rosiglitazone ซึ่งเป็นยาในกลุ่ม thiazolidinedione เป็นยาที่ต้องแสดงข้อความคำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับยาโดยมีข้อความดังต่อไปนี้

- (1) ห้ามใช้ยานี้ในผู้ที่หัวใจล้มเหลวในระดับที่รุนแรง (NYHA ในระดับ 3 และ 4)
- (2) ยานี้อาจทำให้เกิดภาวะหัวใจล้มเหลว หากใช้ยานี้แล้วมีอาการหายใจลำบาก เหนื่อยง่าย น้ำหนักเพิ่มอย่างรวดเร็ว หรือเกิดอาการบวมมากให้รีบปรึกษาแพทย์โดยทันที
- (3) การใช้ร่วมกับอินซูลินจะเพิ่มความเสี่ยงการเกิดภาวะบวม น้ำ และหัวใจล้มเหลวมากขึ้น ต้องใช้ด้วยความระมัดระวัง
- (4) ไม่แนะนำให้ใช้ยานี้ในผู้ป่วยโรคหัวใจขาดเลือด
- (5) มีรายงานว่าเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดโรคหัวใจขาดเลือดในผู้ป่วยที่ได้ยานี้ร่วมกับยาในกลุ่มไนโตรท

2. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนดให้เอกสารกำกับยาของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวต้องมีคำเตือนในกรอบ (box warning) โดยมีข้อความระบุว่า “ยา rosiglitazone มีหลักฐานจากการวิจัยทางคลินิกชี้ชวนให้สงสัยว่า อาจเพิ่มความเสี่ยงของการเกิดโรคหัวใจขาดเลือด”

3. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้นำเสนอความเสี่ยงเกี่ยวกับระบบหัวใจและหลอดเลือดจากการใช้ยา rosiglitazone ต่อคณะอนุกรรมการที่เกี่ยวข้องแล้วตั้งแต่เดือนกันยายน 2553 และจะมีการประชุมอีกครั้งในเดือนตุลาคม 2553 เพื่อพิจารณากำหนดมาตรการความเสี่ยงที่เหมาะสมของยาดังกล่าว ตามข้อมูลความปลอดภัยที่ได้รับเพิ่มเติมต่อไป

ในกรณีที่ท่านพบอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังจากการใช้ยา rosiglitazone ขอได้โปรดแจ้งไปยังศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพตามที่อยู่ข้างต้น ทั้งนี้สามารถดาวน์โหลดแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพได้ที่ www.fda.moph.go.th/vigilance