

ฉบับที่ 8/2553 วันที่ 8 พฤศจิกายน 2553

Rosiglitazone: เฟ็กถอนทะเบียนตำรับยาและระงับจำหน่ายยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอแจ้งมติคณะอนุกรรมการศึกษาและเฝ้าระวังอันตรายจากการใช้ยา คือเสนอคณะกรรมการยาให้เฟ็กถอนทะเบียนตำรับยาที่มีส่วนประกอบของ rosiglitazone โดยในช่วงระหว่างดำเนินการเสนอเฟ็กถอนทะเบียนให้ขอความร่วมมือผู้ผลิตและผู้นำเข้าระงับการจำหน่ายยาที่มีส่วนประกอบของ rosiglitazone และเรียกเก็บยาคืนจากท้องตลาดอย่างเร่งด่วน

สืบเนื่องจากปลายเดือนกันยายนที่ผ่านมาหน่วยงานกำกับดูแลด้านยา (Drug Regulatory Authority) ของประเทศต่าง ๆ ได้กำหนดมาตรการจัดการความเสี่ยงของยา rosiglitazone เพิ่มเติม ซึ่งแบ่งเป็น 2 มาตรการใหญ่ ๆ ได้แก่ การระงับการจำหน่าย และการจำกัดการใช้ยาอย่างเข้มงวด

สำหรับประเทศไทย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีการแจ้งเตือนบุคลากรทางการแพทย์ถึงความเสี่ยงของการใช้ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของ rosiglitazone แล้ว และขอความร่วมมือให้สถานพยาบาลและบุคลากรทางการแพทย์ให้ใช้ยาดังกล่าวเมื่อมีประโยชน์มากกว่าความเสี่ยงเท่านั้น

ปัจจุบัน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ขึ้นทะเบียนยาที่มีส่วนประกอบของยา rosiglitazone ของบริษัทแกล็กโซสมิทไคลน์ (ประเทศไทย) จำกัด ได้แก่ rosiglitazone (Avandia[®]) rosiglitazone+metformin (Avandamet[®]) และ rosiglitazone+glimepiride (Avandaryl[®]) และบริษัทยูนิซัน จำกัด ได้แก่ rosiglitazone (Rosita[®])

ในการประชุมคณะอนุกรรมการศึกษาและเฝ้าระวังอันตรายจากการใช้ยาครั้งที่ 4/2553 เมื่อวันที่ 29 ตุลาคม 2553 ที่ประชุมมีมติเสนอคณะกรรมการยาให้เฟ็กถอนทะเบียนตำรับยาที่มีส่วนประกอบของ rosiglitazone เนื่องจากมีข้อมูลความเสี่ยงต่อระบบหัวใจและหลอดเลือด ในสหภาพยุโรปซึ่งเป็นกลุ่มประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์มีการระงับการจำหน่ายและให้ยานี้ออกจากท้องตลาด และมีตัวยานอื่นที่สามารถใช้ทดแทนได้ และในช่วงระหว่างดำเนินการเสนอเฟ็กถอนทะเบียนตำรับยา ให้ขอความร่วมมือบริษัทผู้ผลิตและผู้นำเข้าฯ ในการระงับการจำหน่ายยาที่มีส่วนประกอบของ rosiglitazone และเรียกเก็บยาคืนจากท้องตลาดอย่างเร่งด่วน

ในขณะนี้ หากท่านพบอาการไม่พึงประสงค์ภายหลังจากการใช้ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของ rosiglitazone ขอได้โปรดแจ้งไปยังศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์ตามที่อยู่ข้างต้น ทั้งนี้สามารถดาวน์โหลดแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพได้ที่ www.fda.moph.go.th/vigilance