



จดหมายข่าว

HPVC Safety News

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

ฉบับที่ ๓/๒๕๕๖ วันที่ ๒ พฤษภาคม ๒๕๕๖

การเพิกถอนยา calcitonin ชนิดพ่นทางจมูกในสหภาพยุโรป

สำนักงานคณะกรรมการและยาขอแจ้งว่าขณะนี้อยู่ระหว่างการทบทวนมาตรการจัดการความเสี่ยงตำรับยา calcitonin ที่ได้รับอนุมัติในประเทศโดยเฉพาะชนิดพ่นทางจมูก ซึ่งสำนักงานฯ จะแจ้งให้ทราบในโอกาสต่อไป

การทบทวนดังกล่าวข้างต้นสืบเนื่องจากคณะกรรมการยุโรป (European Commission) ได้ประกาศยอมรับข้อเสนอของคณะกรรมการด้านผลิตภัณฑ์ยาสำหรับใช้ในมนุษย์ของหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาของสหภาพยุโรป (European Medicines Agency's Committee for Medicinal Products for Human Use : CHMP) ที่เสนอให้เพิกถอนยา calcitonin ชนิดพ่นทางจมูกที่อนุมัติข้อบ่งใช้เฉพาะรักษาภาวะกระดูกพรุนภายหลังหมดประจำเดือนออกจากท้องตลาด เนื่องจากมีหลักฐานทางวิชาการชี้ให้เห็นว่าการใช้ยาดังกล่าวในระยะยาวมีความสัมพันธ์กับการเป็นมะเร็งสูงกว่าผู้ที่ไม่ได้รับยาดังกล่าว (0.7% - 2.4%) ในการนี้ คณะกรรมการ CHMP ได้แนะนำให้ใช้ calcitonin เฉพาะรูปแบบยาฉีดในขนาดยาต่ำสุดที่ให้ผลการรักษาและระยะเวลาสั้นที่สุดเท่าที่เป็นไปได้เฉพาะข้อบ่งใช้ ดังนี้

- (1) ป้องกันการสูญเสียมวลกระดูกอย่างฉับพลันเนื่องจากเคลื่อนไหวไม่ได้ โดยจำกัดการให้ยาเป็นเวลา 2 สัปดาห์ สูงสุดไม่เกิน 4 สัปดาห์
- (2) โรคปอดอักเสบของกระดูก (กระดูกอักเสบเกิดจากโรคของกระดูกซึ่งทำให้กระดูกอยู่ในลักษณะผิดปกติ ผิดส่วน) ในกรณีที่มีการรักษาอื่นใช้ไม่ได้ผล โดยจำกัดการให้ยาไม่เกิน 3 เดือน และ
- (3) ภาวะแคลเซียมในเลือดสูงที่มีสาเหตุจากโรคมะเร็ง

Calcitonin เป็นฮอร์โมนที่เพิ่มระดับแคลเซียมในกระดูกและช่วยลดระดับแคลเซียมในเลือด ตำรับที่ได้รับอนุมัติทะเบียนยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีทั้งสิ้น 19 ตำรับ (รูปแบบยาฉีด 5 ตำรับ และยาพ่นจมูก 14 ตำรับ) ในข้อบ่งใช้ต่าง ๆ ได้แก่ รักษาภาวะกระดูกพรุนภายหลังหมดประจำเดือน ปวดกระดูกที่เกิดจากภาวะที่กระดูกถูกย่อยสลายและหรือภาวะที่ลดการสร้าง osteoid ทำให้กระดูกมีความแน่นตัวน้อยลง โรคปอดอักเสบของกระดูก ความผิดปกติทางระบบประสาท (neurodystrophic disorders หรือ algodystrophy หรือ sudeck's disease) หรือ ภาวะแคลเซียมสูงในเลือดและภาวะแคลเซียมในเลือดสูงอย่างวิกฤต

ฐานข้อมูลศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Thai Vigibase) พบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยา calcitonin ทั้งหมด 75 รายงาน 207 อาการ แบ่งเป็นชนิดไม่ร้ายแรง 67 รายงาน 185 อาการ และชนิดร้ายแรง 8 รายงาน 22 อาการ ไม่พบรายงานเกี่ยวกับการเกิดมะเร็งหรือเนื้องอก ตัวอย่างอาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่พบ เช่น bronchospasm, dyspnoea, hypercalcaemia และ palpitation เป็นต้น ในส่วนฐานข้อมูลจากองค์การ

อนามัยโลก (WHO VigiBase) พบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จำนวน 1,037 รายงาน 2,198 อาการ พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สำคัญ ได้แก่ breast neoplasm malignant female 1 อาการ

ในการนี้ หากท่านพบอาการไม่พึงประสงค์ที่สงสัยว่าอาจเกี่ยวข้องจากการใช้ยา calcitonin ขอได้โปรดแจ้งไปยังศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพตามที่อยู่ข้างต้น ทั้งนี้สามารถดาวน์โหลดแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพได้ที่ www.fda.moph.go.th/vigilance