

สรุปประเด็นข่าวที่น่าสนใจทาง Internet ประจำเดือนตุลาคม 2553

1. Abbott Laboratories agrees to withdraw its obesity drug Meridia

FDA NEWS RELEASE, Oct 8, 2010

รายงานข่าวจากองค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา เมื่อวันที่ 8 ตุลาคม 2553 แจ้งว่า บริษัท Abbott Laboratories สมัครงใจที่จะถอนยาลดความอ้วน Meridia® (sibutramine) จากตลาดของสหรัฐอเมริกา เนื่องจากมีงานวิจัยทางคลินิกบ่งชี้ถึง ความเสี่ยงที่เพิ่มขึ้นของการเกิดหัวใจวาย (heart attack) หรือโรคหลอดเลือดสมอง (stroke)

ทั้งนี้ จากการทบทวนข้อมูลความปลอดภัยที่ได้จากงานวิจัยทางคลินิก ชื่อ Sibutramine Cardiovascular Outcomes Trial (SCOUT) ที่ศึกษาเกี่ยวกับผลของยาต่อระบบหัวใจและหลอดเลือดซึ่งได้ดำเนินการหลังจากที่ยาได้รับอนุมัติที่สหภาพยุโรป ผลการวิจัยดังกล่าวพบว่า ผู้ใช้ยา sibutramine เกิดความเสี่ยงต่อระบบหัวใจและหลอดเลือดที่ร้ายแรงเพิ่มขึ้น 16% เมื่อเปรียบเทียบกับกลุ่มที่ใช้ยาหลอก

ในประเทศไทย ยา sibutramine ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับเป็นยาใหม่แบบมีเงื่อนไข ชื่อการค้า Reductil® ขนาด 10 และ 15 มิลลิกรัม ของบริษัท Abbott Laboratories ทั้งนี้ ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ ได้มีการดำเนินการดังนี้

1. ประสานหารืออย่างไม่เป็นทางการกับบริษัทเจ้าของผลิตภัณฑ์ ซึ่งแจ้งว่ายินดีที่จะยกเลิกทะเบียนผลิตภัณฑ์ sibutramine ขณะนี้อยู่ระหว่างดำเนินการด้านเอกสาร

2. อยู่ระหว่างจัดทำจดหมายข่าวแจ้งบุคลากรทางการแพทย์ถึงความเสี่ยงของยา sibutramine และการยกเลิกทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์ดังกล่าว

Ref:

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm228812.htm>

2. FDA: Possible increased risk of thigh bone fracture with bisphosphonates
Labeling change adds warning about possible risks of long-term use of osteoporosis drugs

FDA NEWS RELEASE, Oct. 13, 2010

เมื่อวันที่ 13 ตุลาคม 2553 องค์การอาหารและยา สหรัฐอเมริกา ออกข่าวแจ้งเตือนบุคลากรทางการแพทย์และผู้บริโภคถึงความเสี่ยงของการเกิดกระดูกต้นขา femoral หักแบบ atypical ในผู้ป่วยที่บริโภคนยา bisphosphonates ซึ่งเป็นยาป้องกันและรักษาการเกิด osteoporosis ซึ่งความเสี่ยงดังกล่าวจะได้บรรจุในเอกสารข้อมูลผลิตภัณฑ์ และ Medication Guide ต่อไป

ทั้งนี้ ยังไม่ทราบกลไกชัดเจนที่ bisphosphonates ทำให้เกิดกระดูกต้นขาหัก ซึ่งมักเกิดขึ้นกับผู้ที่บริโภคนยา bisphosphonates นานกว่า 5 ปี และจะมีการเพิ่มเติมข้อมูลในเอกสารกำกับยาเฉพาะ bisphosphonates ที่มีข้อบ่งใช้ในโรค osteoporosis ทั้งชนิดรับประทานเช่น Fosamax, Fosamax Plus D, Actonel, Actonel with Calcium, Boniva, Atelvia และชนิดฉีด เช่น Reclast and Boniva แต่จะไม่เพิ่มเติมข้อมูลใน bisphosphonates ที่ใช้ใน Paget's disease หรือ cancer/hypercalcemia

ในประเทศไทย ยาที่มีส่วนประกอบของ bisphosphonates
ได้แก่

- Fosamax, Fosamax Plus เป็นยาใหม่แบบไม่มีเงื่อนไขของบริษัท เอ็มเอสดี (ประเทศไทย) จำกัด
- Alendronate Sandoz เป็นยาประเภทไม่ใช้ยาใหม่ของบริษัท โนวาร์ตีส (ประเทศไทย) จำกัด
- Aldren เป็นยาประเภทไม่ใช้ยาใหม่ของบริษัท แคลสป์าฟาร์มาซูติคอล (ประเทศไทย) จำกัด

Ref:

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm229171.htm>

3. FDA approves Botox to treat chronic migraine

FDA NEWS, Oct. 15, 2010

องค์การอาหารและยา สหรัฐอเมริกาแจ้งเมื่อวันที่ 15 ตุลาคม 2553 ว่า ได้อนุมัติ Botox injection (onabotulinumtoxinA) ในการป้องกันการปวดศีรษะในผู้ป่วยผู้ใหญ่ซึ่งเป็นไมเกรนเรื้อรัง ผู้ป่วยเหล่านี้จะเกิดอาการปวดศีรษะไมเกรนในแต่ละเดือนมากกว่า 14 วัน ซึ่งจะมีผลกระทบต่อครอบครัว อาชีพการงาน และชีวิตทางสังคม

ในการรักษาไมเกรนเรื้อรังนั้น ผู้ป่วยจะได้รับ Botox ทุกๆ 12 สัปดาห์ โดยฉีดยาดังกล่าวรอบๆ ศีรษะและลำคอ เพื่อลดอาการปวดศีรษะ การใช้ยาดังกล่าวมักไม่ได้ผลในผู้ป่วยที่ปวดศีรษะไมเกรนน้อยกว่า 14 วันต่อเดือน รวมทั้งการปวดศีรษะชนิดอื่น ทั้งนี้ ผู้ป่วยควรปรึกษาแพทย์ก่อนใช้ยาดังกล่าว อาการไม่พึงประสงค์ที่พบมากได้แก่อาการปวดคอ และปวดศีรษะ ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวได้ระบุ boxed warning ว่า ผลของ botulinum toxin อาจขยายจากบริเวณที่ฉีดไปสู่ส่วนอื่นๆ

ของร่างกายได้ ซึ่งอาจทำให้เกิดอาการคล้ายๆ กับ botulism เช่น บวม
หายใจลำบาก ซึ่งอาจคุกคามถึงชีวิต

Ref: [http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/
ucm229782.htm](http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm229782.htm)

4. Musty odor sparks another Tylenol recall

Reuters, Tue Oct 19, 2010

รายงานข่าวจากสำนักพิมพ์รอยเตอร์ เมืองนิวยอร์ก แจ้งข่าว
เมื่อวันที่ 19 ตุลาคม 2553 ว่า ได้มีการเรียกคืนยา Tylenol ชนิด
caplets ออกฤทธิ์ 8 ชั่วโมงของบริษัท Johnson & Johnson เฉพาะ
บางรุ่นการผลิตเนื่องจากมีกลิ่นรา ยารุ่นการผลิตดังกล่าวมีจัด
จำหน่ายเฉพาะที่สหรัฐอเมริกาและเปอร์โตริโก จำนวนยา Tylenol ที่ถูก
เรียกคืนในครั้งนี้มีถึง 128,000 ขวด นอกจากนี้ บริษัทอยู่ระหว่างการ
เรียกคืนยาแก้ปวด OTC ชนิดอื่นอีกหนึ่งรุ่นการผลิตด้วย

ยารุ่นการผลิตที่ถูกเรียกคืนผลิตในเดือนมีนาคม ที่โรงงานใน
Fort Washington มลรัฐ Pennsylvania ดำเนินการผลิตโดย McNeil
Consumer Healthcare ซึ่งต่อมาโรงงานดังกล่าวได้ถูกปิดตามคำสั่ง
ขององค์การอาหารและยา สหรัฐอเมริกา เพื่อปรับปรุงมาตรฐานการ
ผลิตให้ได้มาตรฐานตามที่ได้กำหนดไว้ บริษัท Johnson & Johnson
แจ้งว่า การเรียกคืนครั้งนี้ เป็นการเรียกคืนโดยสมัครใจและเป็น
มาตรการป้องกันความเสี่ยงจากการใช้ยาที่อาจเกิดขึ้น

เมื่อเดือนมกราคม 2552 บริษัท Johnson & Johnson ได้มี
การเรียกคืนยาหลายชนิด จำนวนรวมถึง 53 ล้านขวด เช่น Tylenol ยา
แก้ปวด Motrin และยาลดกรด Roloids เป็นต้น เนื่องจากมีกลิ่นเหม็นอับ
และกลิ่นรา ซึ่งมาจากสาร 2,4,6-tribromoanisole ที่อยู่ในแท่นยกพื้นที่
ใช้วางวัสดุหีบห่อ (packaging material) ที่คลังหรือขณะที่ทำการขนส่ง

Ref: <http://www.reuters.com/assets/print?aid=USTRE69I2W320101019>

5. New Label Changes for Commonly Prescribed HIV Drug Invirase

Drug associated with a life-threatening heart abnormality when used with another antiviral medicine

FDA NEWS RELEASE, Oct. 21, 2010

องค์การอาหารและยา สหรัฐอเมริกาแจ้งเมื่อวันที่ 21 ตุลาคม 2553 ว่า ได้เพิ่มข้อมูลความปลอดภัยของยาต้านไวรัสเอดส์ Invirase® (saquinavir) ในข้อมูลผลิตภัณฑ์ (ฉลาก/เอกสารกำกับยา) ได้แก่ ความเสี่ยงเกี่ยวกับหัวใจที่อาจเป็นภัยคุกคามต่อชีวิต เมื่อใช้ยาดังกล่าวร่วมกับยา Norvir® (ritonavir) ซึ่งเป็นยาต้านไวรัสเอดส์อีกชนิดหนึ่ง โดยอาจทำให้เกิด QT prolongation ซึ่งนำไปสู่ภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะ torsades de pointes ได้ ผู้ป่วยจะมีอาการมึนงง เป็นลม และหัวใจเต้นผิดปกติ ในบางกรณีจะนำไปสู่การเกิด ventricular fibrillation ซึ่งทำให้ผู้ป่วยถึงแก่ชีวิตได้

ยาต้านไวรัสเอดส์ Invirase® มักใช้ร่วมกับยา Norvir® และยาต้านไวรัสตัวอื่นๆ ในการรักษาผู้ติดเชื้อ HIV ที่เป็นผู้ใหญ่ ผู้ป่วยกลุ่มที่มีความเสี่ยงสูงในการเกิด QT prolongation ได้แก่ ผู้ป่วยที่เป็นโรคหัวใจ หัวใจเต้นผิดจังหวะ หรือมีอัตราการเต้นของหัวใจผิดปกติ ทั้งนี้ บุคลากรทางการแพทย์และผู้ป่วยที่ได้รับยาควรได้ทราบถึงความเสี่ยงของการเกิด QT prolongation จากการใช้ยาร่วมกันดังกล่าว

ในประเทศไทย ยา saquinavir ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยาใหม่แบบไม่มีเงื่อนไข ชื่อการค้า Invirase® ของบริษัท โรชไทยแลนด์ จำกัด และยา ritonavir ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยาใหม่แบบไม่มีเงื่อนไข ชื่อการค้า Norvir® ของบริษัท แอ็บบอตทาลาบอแรตอริส จำกัด และยาสูตรผสม lopinavir/ritonavir อีกหลายตำรับ

จากฐานข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์
สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2541-ปัจจุบัน
จากรายงานทั้งสิ้นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ saquinavir ทั้งสิ้น
94 รายงาน พบอาการไม่พึงประสงค์เกี่ยวกับระบบหัวใจและหลอดเลือด
จำนวน 1 รายงาน ได้แก่ hypotension

Ref:

[http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/
ucm230442.htm](http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm230442.htm)