

สรุปข่าวเกี่ยวกับความปลอดภัยประจำเดือน กรกฎาคม 2554

1. Nulojix (belatacept) : Risk Evaluation and Mitigation Strategy (REMS)

US.FDA แจ้งว่าบริษัท Bristol-Myers Squibb แจ้งให้พิจารณาประโยชน์/ความเสี่ยงก่อนสั่งใช้ยา Nulojix (belatacept) เนื่องจากผู้ป่วยมีโอกาสเสี่ยงในการเกิดภาวะ Post-transplant Lymphoproliferative Disorder (PTLD), predominantly involving the Central Nervous System (CNS) และ Progressive Multifocal Leukoencephalopathy (PML) ซึ่งเป็นอันตรายถึงชีวิต

ยา Nulojix ใช้ใน prophylaxis ของ organ rejection ในผู้ป่วยที่เปลี่ยนไตซึ่งมีผลบวกต่อ Epstein-Barr virus (EBV) ยานี้ยังไม่ขึ้นทะเบียนในประเทศไทย

อ้างอิงจาก : www.fda.gov/Safety/MedWatch access วันที่ 8 กรกฎาคม 2554

2. Oxy Elite Pro capsules (often promoted as Oxy Elite Pro capsules)

หน่วยงานกำกับด้านยาประเทศออสเตรเลีย (TGA) แจ้งข่าวให้เฝ้าระวังความปลอดภัยผลิตภัณฑ์ชื่อ Oxy Elite Pro capsules ของประเทศออสเตรเลีย ซึ่งขายในร้านปลีกและทางอินเทอร์เน็ต โดยในฉลากระบุเป็น weightloss product เนื่องจากตรวจพบสาร Yohimbine ซึ่งเป็นสารที่ห้ามใช้และทำให้เกิดความเสียหายแรงในผู้ใช้ที่มีปัจจัยเสี่ยงได้ สาร Yohimbine เป็นสารห้ามใช้และผิดกฎหมายประเทศออสเตรเลีย

ผลิตภัณฑ์ Oxy Elite Pro capsules สามารถซื้อขายผ่านทางอินเทอร์เน็ตได้ และเป็นผลิตภัณฑ์ที่ควรเฝ้าระวังไม่ให้นำเข้ามาในประเทศไทย

3. European Medicines Agency recommends new contraindications and warnings for pioglitazone to reduce small increased risk of bladder cancer.

Benefit-risk balance remains positive in a limited population of type 2 diabetics.

The European Medicines Agency's Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) ได้ทบทวนข้อมูลความปลอดภัยยา pioglitazone แล้วมีข้อเสนอแนะว่ายา pioglitazone ยังมีประโยชน์ในคนไข้เบาหวานชนิด type 2 diabetes แต่ห้ามใช้ในกลุ่มผู้ป่วยเบาหวานที่มีประวัติเป็นมะเร็งกระเพาะปัสสาวะ การตัดสินใจนี้ใช้ข้อมูลจาก preclinical studies, clinical studies, epidemiological studies, spontaneous reports, ข้อคิดเห็นจาก Scientific Advisory Group (SAG) on Diabetes/Endocrinology, ข้อมูล meta-analysis รวมทั้งข้อมูลการศึกษาจากประเทศฝรั่งเศส (French CNAMTS cohort study, GPRD case control study) CHMP ให้คำแนะนำเพิ่มเติมว่าในระยะสั้น (short term treatment) ความเสี่ยงของการใช้ยา pioglitazone กับการเกิดมะเร็งกระเพาะปัสสาวะนี้ ยังคงมีโอกาสเกิดขึ้นได้โดย CHMP ขอให้บริษัทฯ ผู้ผลิตจัดทำการศึกษา pan-European epidemiological study ที่เน้น

การสืบค้นลักษณะของความเสี่ยง, risk period, risk with increasing age เพื่อให้ได้ข้อมูลในการจัดทำ risk minimization measure

อ้างอิงจาก www.emea.eu : access วันที่ 22 กรกฎาคม 2554

4. Chantix (varenicline) : Label Change-Risk of Certain Cardiovascular Adverse Events

US.FDA แจ้งข้อมูลการเปลี่ยนแปลงข้อความคำเตือนในเอกสารกำกับยา varenicline ในเรื่องความเสี่ยงต่อการเกิดภาวะความผิดปกติต่อหัวใจ ในผู้ป่วยที่มีภาวะโรคหัวใจ และ chronic obstructive pulmonary disease (COPD) อยู่ก่อนแล้ว ผู้สั่งใช้ยาควรพิจารณาปัจจัยเสี่ยงในการใช้ยานี้ต่อผู้ป่วย โดย US.FDA ได้ทบทวนข้อมูลการศึกษาทางคลินิกแบบ double blind, placebo-controlled trial ในผู้ป่วยซึ่งมีภาวะโรคหลอดเลือดหัวใจซึ่งใช้ยา varenicline เปรียบเทียบกับ placebo โดยพบว่าผู้ป่วยที่ใช้ยา varenicline มีความเสี่ยงต่อการเกิด cardiovascular events เพิ่มขึ้น คือภาวะ heart attack, angina pectoris, nonfatal myocardial infarction, need for coronary revascularization

varenicline เป็นยาในกลุ่ม smoking cessation ซึ่งจากฐานข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์ในประเทศไทยยังไม่พบอาการไม่พึงประสงค์ต่อหัวใจ โดยอาการไม่พึงประสงค์ที่พบเช่น blood pressure increased, constipation, dizziness, vomiting, rash erythematous

อ้างอิงจาก www.fda.gov/medwatch: access วันที่ 25 กรกฎาคม 2554