

ฉบับที่ 3/2550

Rosiglitazone และ Pioglitazone กับภาวะกระดูกหัก

การทบทวนข้อมูลความปลอดภัยของยา Rosiglitazone และ Pioglitazone ซึ่งเป็นยาในกลุ่ม Thiazolidinedione (TZD) พบว่ายาทั้ง 2 ดังกล่าว มีอัตราการเกิดภาวะกระดูกแตกหัก (bone fractures) สูงขึ้นในผู้ป่วยหญิง โดยมักเกิดการแตกหักบริเวณแขนส่วนบน มือ หรือเท้า ซึ่งเป็นบริเวณที่แตกต่างจากกรณีกระดูกแตกหรือหักเนื่องจาก post-menopausal osteoporosis ที่มักเกิดบริเวณสะโพกหรือกระดูกไขสันหลัง ในขณะที่ยังไม่ทราบถึงกลไกที่ทำให้เกิดอุบัติการณ์ดังกล่าวนี้ได้

Rosiglitazone จากการทบทวนข้อมูลความปลอดภัยการศึกษาวิจัยทางคลินิกขนาดใหญ่ คือ ADOPT (A Diabetes Outcome and Progression Trial) ซึ่งเป็นการวิจัยแบบ randomized , double-blind , parallel group study ในผู้ป่วย 4,360 ราย ระยะเวลาการติดตามผลเป็นระยะเวลา 4-6 ปี ที่ศึกษาเปรียบเทียบการคุมระดับน้ำตาลในเลือดระหว่างการให้ยา rosiglitazone , metformin และ glibenclamide พบว่ากลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับยา rosiglitazone มีอัตราการเกิดกระดูกหักสูงกว่าผู้ป่วยที่ได้รับยาอื่นดังกล่าวข้างต้น (2.74 , 1.54 และ 1.29/100 patient years ตามลำดับ)¹

Pioglitazone จากการทบทวนข้อมูลความปลอดภัยเกี่ยวกับการเกิดภาวะกระดูกหักของ 19 การศึกษาวิจัยทางคลินิกแบบ controlled, double-blind โดยเปรียบเทียบผู้ป่วยที่ให้ยา pioglitazone กับผู้ป่วยที่ให้ยาหลอก และผู้ที่ให้ยารักษาเบาหวานชนิดอื่น ระยะเวลาการให้ยารักษาที่นานที่สุด 3.5 ปี แบ่งเป็นผู้ป่วยที่ให้ยา pioglitazone 8,157 ราย และผู้ป่วยกลุ่มเปรียบเทียบ 7,442 ราย ผลการศึกษาพบว่าอุบัติการณ์การเกิดภาวะกระดูกหักในผู้ป่วยหญิงที่ให้ยา pioglitazone สูงกว่าผู้ป่วยกลุ่มเปรียบเทียบ (1.9 และ 1.1/100 patient years ตามลำดับ)²

ยาทั้ง 2 ดังกล่าว ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับในประเทศไทยในข้อบ่งใช้เพื่อรักษาโรคเบาหวานชนิดที่ 2 โดย rosiglitazone ได้รับอนุมัติตั้งแต่ปี 2542 ในรูปแบบยาเดี่ยว และปี 2547 ได้อนุมัติรูปแบบยาผสมระหว่าง rosiglitazone กับ metformin สำหรับ pioglitazone ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับเมื่อปี 2543

ฐานข้อมูลของศูนย์อาหารไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ตั้งแต่ 1 มกราคม 2542 ถึงปัจจุบัน 31 พฤษภาคม 2550 ไม่พบรายงานการเกิดภาวะกระดูกหักที่สัมพันธ์กับการให้ยา rosiglitazone, rosiglitazone กับ

metformin และ pioglitazone ซึ่งมีอยู่ 86, 2 และ 93 ฉบับ ตามลำดับ อย่างไรก็ตาม จากฐานข้อมูลองค์การอนามัยโลก rosiglitazone พบรายงานที่เกี่ยวข้องกับภาวะดังกล่าว 8 ฉบับ ระหว่างปี 2543-2549 ส่วน rosiglitazone กับ metformin พบ 1 ฉบับ ระหว่างปี 2547-2549 และ pioglitazone พบ 19 ฉบับ ระหว่างปี 2543-2549

บุคลากรทางการแพทย์ผู้สั่งใช้หรือจ่ายยาที่มีส่วนผสมของ rosiglitazone และ pioglitazone ควรเฝ้าระวังและติดตามการใช้ยาอย่างใกล้ชิดและหากเกิดภาวะกระดูกกร้าว หรืออาการไม่พึงประสงค์อื่นๆ ขอให้โปรดให้ความร่วมมือรายงานไปยังศูนย์ติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ ถนนพหลโยธิน 11000 หรือที่โทรสาร 0 2590 7253 หรือ e-mail adr@fda.moph.go.th

เอกสารอ้างอิง

1. Kahn SB, Haffner SM, Heise MA and et al. Glycemic Durability of Rosiglitazone, Metformin, or Glyburide Monotherapy. N Engl J Med 2006; 355: 2427-43
2. Increased Incidence of Fractures in Female Patients Who Received Long-term Treatment with ACTOS[®] (Pioglitazone hydrochloride) Tablets for Type 2 Diabetes Mellitus [Online]. Health Canada [cited May 8, 2007]. Available from <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisoriesavis/prof/2007>