

สรุปข่าวที่น่าสนใจทาง Internet ประจำเดือนกุมภาพันธ์ 2556

1. St. Jude Medical, AMPLATZER TorqVue FX Delivery System: Class I Recall - Core Wire May Fracture

US FDA posted; February, 14 2013

องค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา (USFDA) ได้แจ้งบุคลากรทางการแพทย์ถึงการเรียกเก็บ AMPLATZER TorqVue FX Delivery System ของบริษัท St. Jude Medical เนื่องจากที่ด้านปลายของ core wire อาจแตกหักได้ในขณะที่ใช้งาน ทั้งนี้อุปกรณ์ดังกล่าวใช้ในการนำส่งอุปกรณ์ AMPLATZER occluders ซึ่งเป็นอุปกรณ์ที่ใช้ปิดการเปิดระหว่างหัวใจห้องบนทั้ง 2 ข้าง โดย AMPLATZER TorqVue FX Delivery System ที่ถูกเรียกเก็บ คือ ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตตั้งแต่วันที่ 24 สิงหาคม 2012 – 24 กันยายน 2012 ซึ่งมีการกระจายสินค้าตั้งแต่วันที่ 1 ตุลาคม 2012 – 9 มกราคม 2013 ทุก batch และ model ซึ่งประกอบด้วยรุ่น 9-ITVFX06F45/60, 9-ITVFX07F45/60, 9-ITVFX007F45/80, 9-ITVFX08F45/60, 9-ITVFX08F45/80, 9-ITVFX09F45/80, 9-ITVFX10F45/80, 9-ITVFX12F45/80, 9-ITVFX13F45/80 ทั้งนี้บริษัทดังกล่าวได้มีการแจ้งลูกค้าถึงการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวแล้วตั้งแต่วันที่ 17 มกราคม 2013

เอกสารอ้างอิง

U.S. Food and Drug Administration. MedWatch. St. Jude Medical, AMPLATZER TorqVue FX Delivery System: Class I Recall - Core Wire May Fracture. Available at <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm339593.htm>. Accessed February, 14 2013.

2. GE Healthcare, LLC, Giraffe and Panda T-Piece Resuscitation Systems and Mask Resuscitation Systems: Class 1 Recall - Potential reversal of oxygen/air

US FDA posted; February, 14 2013

องค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา (USFDA) ได้แจ้งบุคลากรทางการแพทย์ถึงการเรียกเก็บ GE Healthcare, LLC, Giraffe and Panda T-Piece Resuscitation Systems and Mask Resuscitation Systems ซึ่งเป็นอุปกรณ์ที่ใช้ช่วยฟื้นคืนชีพของเด็กทารก (pulmonary resuscitation) ในรุ่น M1139417, M1139612, M1223628, M1192226-072951, M1192226-084200, M1192226-095181 และ M1192226-104599 ซึ่งผลิตและกระจายผลิตภัณฑ์ตั้งแต่ 1 เมษายน 2008 - 30 กันยายน 2012 เนื่องจากชิ้นส่วนของ oxygen และ air wall inlet และ/หรือ ฉลากที่อยู่หลังแผงควบคุมของ resuscitation systems อาจจะสลับกันในช่วงประกอบ ดังนั้นจึงอาจทำให้ระดับความเข้มข้นของ oxygen/air สลับกันได้ เช่น เมื่อตั้งระบบไว้ที่ 100% oxygen อาจได้ oxygen ออกมาเพียง 21% ทั้งนี้เจ้าของผลิตภัณฑ์ได้มีการแจ้งผู้บริโภคแล้วตั้งแต่วันที่ 15 ตุลาคม 2012

เอกสารอ้างอิง

U.S. Food and Drug Administration. MedWatch. GE Healthcare, LLC, Giraffe and Panda T-Piece Resuscitation Systems and Mask Resuscitation Systems: Class 1 Recall - Potential reversal of oxygen/air. Available at

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm339884.htm>. Accessed February, 15 2013.

3. U.S. Marshals seize drug products distributed by a Florida company

US FDA posted; February, 14 2013

หน่วยงาน U.S. Marshals ในนามขององค์การอาหารและยา (US FDA) ได้ดำเนินการกับบริษัท Globe All Wellness, LLC (Global All) เนื่องจากผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (dietary supplement) SlimXtreme, SlimXtreme Gold, SlimPlus, SlimLee, GelSlim, SlimDrops, Colonew ในหลาย lot พบยา sibutramine hydrochloride ซึ่งเป็นยาที่ถูกถอนทะเบียนในสหรัฐอเมริกาตั้งแต่เดือน ธันวาคม 2010 เนื่องจากเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิด heart attack และ stroke

บริษัทดังกล่าวยังได้โฆษณาว่าผลิตภัณฑ์ของตนสามารถลดความดัน คอเลสเตอรอล ฯลฯ ได้ ซึ่งการกล่าวอ้างดังกล่าวจะถูกพิจารณาว่าเป็นยา ไม่ใช่ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ซึ่งเป็นการกระทำผิดกฎหมาย เนื่องจากยังไม่ได้รับอนุญาตให้โฆษณาจาก USFDA นอกจากนี้ USFDA ได้ทำการตรวจบริษัท Global All ในเดือนตุลาคม 2012 และ กุมภาพันธ์ 2013 พบว่าบริษัทไม่ได้ดำเนินการผลิตที่เป็นไปตาม current Good Manufacturing Practice (cGMP) ของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารอีกด้วย

เอกสารอ้างอิง

U.S. Food and Drug Administration. U.S. Marshals seize drug products distributed by a Florida company. Available at

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm339887.htm> Accessed February, 15 2013.

4. Codeine Use in Certain Children After Tonsillectomy and/or Adenoidectomy: Drug Safety Communication - Risk of Rare, But Life-Threatening Adverse Events or Death

US FDA posted; February, 20 2013

องค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา (USFDA) ได้แจ้งว่าจะดำเนินการเพิ่ม boxed warning ในเอกสารกำกับยาที่มีส่วนประกอบ codeine ในส่วนของข้อห้ามใช้ (contraindication) เกี่ยวกับความเสี่ยงของ codeine ที่ใช้เพื่อบรรเทาอาการปวดในเด็กภายหลังจากการผ่าตัด tonsil และ/หรือ adenoid ออก (tonsillectomy และ/หรือ adenoidectomy) ทั้งนี้ในส่วน of warning / precaution /

pediatric use และ patient counseling information ในเอกสารกำกับยาจะดำเนินการปรับปรุงข้อมูล
ด้วย

การดำเนินการของ USFDA เป็นผลมาจากการทบทวนรายงานในเด็กที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์
ประเภทร้ายแรงหรือเสียชีวิต ภายหลังจากการใช้ยา codeine เพื่อบรรเทาอาการปวดภายหลังจากการทำ
tonsillectomy และ/หรือ adenoidectomy เพื่อรักษาอาการหยุดหายใจขณะนอนหลับ (obstructive
sleep apnea syndrome) รวมถึงรายงานการเสียชีวิตในเด็ก 3 ราย และ life threatening 1 รายอัน
เนื่องมาจาก respiratory depression ในวารสารทางการแพทย์ จากทบทวนรายงานที่มีอาการไม่พึง
ประสงค์ (เด็กมีอายุระหว่าง 2 – 5 ปี) พบว่าเด็กมีการใช้ยาในขนาดปกติและมีเอนไซม์ cytochrome
P450 2D6 (CYP2D6) ที่ active กว่าคนปกติ การที่เด็กมีเอนไซม์นี้ active มากกว่าปกติ ทำให้การ
เปลี่ยน codeine เป็น morphine ในตับเป็นไปอย่างรวดเร็วและสมบูรณ์กว่าปกติ ดังนั้นจึงทำให้มี
แนวโน้มที่จะมีระดับ morphine ในเลือดมากกว่าปกติ และด้วยระดับยาในเลือดที่สูงขึ้นนี้ ทำให้ผู้ป่วยมี
อาการหายใจลำบาก และอาจทำให้เสียชีวิตได้

เอกสารอ้างอิง

U.S. Food and Drug Administration. MedWatch. Codeine Use in Certain Children After Tonsillectomy
and/or Adenoidectomy: Drug Safety Communication - Risk of Rare, But Life-Threatening Adverse
Events or Death. Available at
<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm339112.htm>. Accessed February, 21 2013.

5. Niacin-statin combo tied to skin, muscle side effects

Reuters posted; February, 27 2013

สำนักงานข่าว Reuters รายงานว่าจากการศึกษาเมื่อเร็วๆ นี้ บ่งชี้ว่า 1 / 4 ของผู้ที่เข้าร่วม
การศึกษา four-year-long heart study ที่ศึกษาในยุโรปและประเทศจีน ที่มีการใช้ยา niacin (nicotinic
acid หรือ vitamin B3) ร่วมกับ statins ออกจากการศึกษาเนื่องจากอาการไม่พึงประสงค์ คัน, ผื่น,
อาหารไม่ย่อยและปัญหาทางด้านกล้ามเนื้อ

ก่อนเริ่ม four-year-long heart study ผู้วิจัย Jane Armitage จาก University of Oxford,
UK และคณะ ได้ให้ยา niacin ร่วมกับ laropiprant แก่ผู้เข้าร่วมการศึกษา โดยเป็นที่ทราบกันดีว่ายาน
laropiprant ใช้ลดอาการ skin flushing ซึ่งเป็นอาการไม่พึงประสงค์ของ niacin ได้ การให้ยา niacin
ร่วมกับ laropiprant ในช่วงก่อนการศึกษานี้เพื่อให้แน่ใจว่าผู้เข้าร่วมการศึกษาสามารถทนต่อยาดังกล่าว
ได้ หลังจากนั้นพบว่า 1 / 3 ของผู้เข้าร่วมการศึกษาทั้งหมด เลือกที่จะไม่เข้าการศึกษาต่อ เนื่องจาก
ส่วนใหญ่เกิดอาการไม่พึงประสงค์ คัน ผื่นขึ้น หรือ ปัญหาทางด้านกระเพาะอาหารหรือกล้ามเนื้อ โดยมี
69 รายที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรงจากการใช้ niacin ซึ่งรวมถึงการเกิด myopathy ทั้งนี้ผู้ป่วย
ประมาณ 25,000 รายที่ยังคงเข้าร่วมการศึกษานี้ โดยผู้ป่วยจะถูกสุ่มให้ได้รับยา Tredaptive[®] (niacin +
laropiprant) ร่วมกับยากลุ่ม statin หรือได้รับ placebo หลังจากนั้น 4 ปีถัดมา 25% ของผู้เข้าร่วม
การศึกษาในกลุ่มที่ได้รับ niacin ยุติการศึกษา ส่วนในกลุ่มที่ได้รับ placebo มีน้อยกว่า 17 % ที่ยุติ

การศึกษา เหตุผลที่มักจะยุติการศึกษาเนื่องจากอาการไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับผิวหนัง ภาวะอาหารและกล้ามเนื้อ ซึ่งผู้วิจัยได้รายงานไว้ใน European Heart Journal ทั้งนี้การศึกษาดังกล่าวได้รับการสนับสนุนจากบริษัท Merck ซึ่งจำหน่ายยา statin ด้วย

Dr. Willium Boden จาก Samuel S. Stratton VA Medical in Albany, New York ให้ความเห็นว่าควรจะแปลผลการศึกษานี้ด้วยความระมัดระวัง เนื่องจาก Dr. Willium Boden สงสัยว่านักวิจัยที่ทำการศึกษาดังกล่าวมั่นใจได้อย่างไรว่าอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นเกี่ยวข้องกับยา niacin เนื่องจากมีการใช้ยา niacin ร่วมกับ laropiprant ทั้งนี้การศึกษาของ Dr. Willium Boden ที่ศึกษาในยา กลุ่ม statin และยา niacin (ไม่มียา laropiprant) ไม่พบการเกิดอาการไม่พึงประสงค์สูงดังการศึกษาข้างต้น โดยการศึกษาของนักวิจัยท่านนี้ทำในผลิตภัณฑ์ Niaspan[®] (niacin) ของบริษัท Abbott

เมื่อวันที่ 11 มกราคม 2013 บริษัท Merck ได้ประกาศเรียกยา Tredaptive[®] ออกจากท้องตลาด ประมาณ 40 ประเทศ (ยาดังกล่าวยังไม่ได้รับการอนุมัติในประเทศสหรัฐอเมริกา) เนื่องจากผลการศึกษาของบริษัทพบว่าประโยชน์ที่เกี่ยวข้องกับหัวใจไม่ได้มีมากกว่าความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น (มีการศึกษาก่อนหน้านี้ระบุว่า niacin อาจช่วยเพิ่มระดับ HDL cholesterol ซึ่งเป็นไขมันชนิดดี และยังไม่เป็นที่ชัดเจนว่า vitamin B จะมีผลช่วยเหลือในเรื่องของหัวใจหรือไม่)

สำหรับประเทศไทยไม่มีการจำหน่ายยา Tredaptive[®] (niacin + laropiprant)

เอกสารอ้างอิง

Reuters. Health News. Niacin-statin combo tied to skin, muscle side effects. Available at <http://www.reuters.com/article/2013/02/27/us-niacin-statin-idUSBRE91Q18620130227>. Accessed February, 28 2013.