

สรุปข่าวด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ เดือนพฤษภาคม ๒๕๕๖

๑. FDA warns pregnant women about epilepsy drug

องค์การอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา (USFDA) แจ้งเตือนหญิงตั้งครรภ์เกี่ยวกับความเสี่ยงจากการใช้ยา กลุ่ม valproate อันประกอบด้วยยา valproate sodium, valproic acid และ divalproex sodium เพื่อป้องกันอาการปวดไมเกรนและใช้รักษาอาการชักรวมทั้งรักษา bipolar disorder โดยยากลุ่มนี้อาจส่งผลให้เด็กที่เกิดมามีไอคิวต่ำได้หากแม่รับประทานยาในขณะตั้งครรภ์

ทั้งนี้ในปี ค.ศ. 2011 ผลเบื้องต้นจากการศึกษาที่ชื่อว่า NEAD (Neurodevelopmental Effects of Antiepileptic Drugs) ชี้ว่าเด็กที่ได้รับยากันชักกลุ่ม valproate จะมี cognitive test scores ลดลงในระหว่างช่วงอายุ 3 ขวบ ทำให้มีการกำหนดค่าเตือนเกี่ยวกับความเสี่ยงดังกล่าวไว้ที่ฉลาก และเมื่อเร็วๆ นี้ผลล่าสุดของการศึกษา NEAD พบว่าเด็กที่ได้รับยากลุ่ม valproate ตั้งแต่อยู่ในครรภ์มารดาจะมีไอคิวที่ลดลง 8 ถึง 11 จุดในระหว่างช่วงอายุ 6 ขวบเมื่อเปรียบเทียบกับทารกที่ได้รับยากันชักตัวอื่น นอกจากนี้ในเดือนเมษายนที่ผ่านมาได้มีการศึกษาที่ตีพิมพ์ใน the Journal of the American Medical Association (JAMA) พบว่าความเสี่ยงที่เด็กจะเป็น autism เพิ่มขึ้นในผู้ที่มารดาได้รับยากลุ่มนี้ระหว่างตั้งครรภ์

ขณะนี้ USFDA อยู่ระหว่างพิจารณาปรับปรุงคำเตือนยากลุ่ม valproate โดยยากลุ่มนี้ได้ถูกปรับสถานะจากเดิมที่อยู่ใน category D มาเป็น category X ซึ่งหมายความว่ามีความเสี่ยงสูงมากหากจะใช้ยากลุ่มนี้ในหญิงตั้งครรภ์โดยเฉพาะไม่ควรใช้เพื่อป้องกันอาการปวดไมเกรน อย่างไรก็ตามสำหรับหญิงวัยเจริญพันธุ์ควรใช้วิธีคุมกำเนิดที่มีประสิทธิภาพ หากจำเป็นต้องใช้ยาเพื่อรักษาอาการชักรวมทั้งรักษา bipolar disorder กรณีใช้ยาอื่นแล้วไม่ได้ผล

Reference:

1. http://thechart.blogs.cnn.com/2013/05/06/fda-warns-pregnant-women-about-epilepsy-drug/?hpt=he_c2; accessed on 07/05/2013

๒. Aurum Adrenaline 10 mL 1:10,000 pre-filled syringes

The therapeutic goods administration (TGA) ประเทศออสเตรเลีย ได้แจ้งเตือนบุคลากรทางการแพทย์และผู้บริโภคเกี่ยวกับข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์ Aurum Adrenaline 10 mL 1:10,000 pre-filled syringes ว่ามีการติดฉลากบนบรรจุภัณฑ์ที่อาจก่อให้เกิดความสับสน โดยขีดบอกปริมาณยาในกระบอกฉีดคลาดเคลื่อนซึ่งอาจทำให้ขนาดให้ยาผิดพลาดได้ ดังนั้นจึงเตือนให้มีการใช้ในผู้ใหญ่ด้วยความระมัดระวังและไม่ควรใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในเด็ก

ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวใช้เพื่อช่วยชีวิตในกรณีเกิดหัวใจวาย ทั้งนี้รณรงค์การผลิตที่พบปัญหาซึ่งจัดจำหน่ายในออสเตรเลียแล้วโดยบริษัท Medsurge Healthcare ได้แก่ 5000894, 5000902, 5000911, และ 5000925 ส่วนรณรงค์การผลิตที่จัดจำหน่ายแล้วโดยบริษัท Link Medical Products ได้แก่ 5000879 และ 5000892 และรณรงค์การผลิตที่อยู่ระหว่างกระบวนการจัดส่ง ได้แก่ 5000959, 5000925 และ 5000911

Reference:

1. <http://www.tga.gov.au/safety/alerts-device-aurum-adrenaline-syringes-130507.htm>; accessed on 07/05/2013

๓. Beast Amphetalean powder และ Yixiu L-Carnitine Slimming capsules

The therapeutic goods administration (TGA) ประเทศออสเตรเลีย ได้แจ้งเตือนเกี่ยวกับความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ผิดกฎหมาย 2 ชนิดได้แก่

1) Beast Amphetalean powder

ผลิตภัณฑ์นี้มีได้ขึ้นทะเบียนตำรับอย่างถูกต้องโดยมีส่วนประกอบของตัวยา yohimbine และ alpha-yohimbine ซึ่งปัจจุบันไม่มีจำหน่ายในออสเตรเลียแล้ว นอกจากนี้ยังพบสาร dimethylaminoethanol (DMAE) ด้วยจากการตรวจสอบของ TGA พบว่ามีการซื้อขายผลิตภัณฑ์ Beast Amphetalean powder ผ่านทางร้านค้าปลีกและทางออนไลน์

2) Yixiu L-Carnitine Slimming capsules

ผลิตภัณฑ์นี้มีได้ขึ้นทะเบียนตำรับ โดยฉลากระบุว่า เป็นผลิตภัณฑ์จากธรรมชาติ 100 เปอร์เซ็นต์ อย่างไรก็ตามพบว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีส่วนประกอบของตัวยา sibutramine ซึ่งไม่มีการจำหน่ายในตลาดทั่วโลกมาตั้งแต่ปี ค.ศ. 2010 จากความเสี่ยงด้านหัวใจ ทั้งนี้ TGA พบว่ามีการซื้อขายผลิตภัณฑ์นี้ผ่านทางออนไลน์

ในการนี้ TGA ได้ประสานกับหน่วยงานศุลกากรเพื่อตรวจยึดและทำลายผลิตภัณฑ์ที่ลักลอบนำเข้าประเทศอย่างผิดกฎหมายเหล่านี้ และเตือนผู้บริโภคมิให้ซื้อผลิตภัณฑ์ที่ไม่มีหลักฐานยืนยันถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัยที่แน่นอน โดยเฉพาะอย่างยิ่งไม่ควรซื้อผ่านทางอินเทอร์เน็ต

References:

1. <http://www.tga.gov.au/safety/alerts-medicine-beast-amphetalean-130513.htm>; accessed on 14/05/2013

2. <http://www.tga.gov.au/safety/alerts-medicine-yixiu-l-carnitine-130513.htm>; accessed on 14/05/2013

๔. European Medicines Agency reiterates PRAC recommendation for Diane 35 and generics

หน่วยงาน PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) ของ The European Medicines Agency (EMA) ได้สรุปผลการประเมินความปลอดภัยของยา Diane 35 ซึ่งประกอบด้วยตัวยา cyproterone acetate 2 mg. และ ethinylestradiol 35 micrograms ว่ายังคงมีประโยชน์สำหรับคนบางกลุ่ม

ทั้งนี้ยา Diane 35 และยาสามัญเดียวกันในชื่อการค้าอื่นๆ มีส่วนประกอบของฮอร์โมนคุมกำเนิด หากนำไปใช้ร่วมกับฮอร์โมนคุมกำเนิดชนิดอื่น อาจทำให้ได้รับฮอร์โมน estrogen ในขนาดสูงและเพิ่มความเสี่ยงของการเกิด thromboembolism ได้ อย่างไรก็ตามความเสี่ยงของ VTE (Venous Thromboembolism) จากยานี้พบว่าเกิดไม่มากและมีค่าเตือนระบุไว้ที่เอกสารกำกับยาแล้ว การทบทวนความปลอดภัยของยานี้เป็นผลจากการที่หน่วยงาน ANSM (the French medicines regulatory agency) ได้แถลงถึงมาตรการจัดการความเสี่ยงจากยานี้ โดยอาจเพิกถอนการจำหน่ายยาดังกล่าวในฝรั่งเศส หากผลการประเมินพบว่าความเสี่ยงมีมากกว่าประโยชน์ที่จะได้รับ

PRAC ได้ประเมินความปลอดภัยของยาดังกล่าวแล้วด้วยข้อมูลภายหลังยาออกสู่ตลาดและข้อมูลจากวารสารวิชาการต่างๆ รวมทั้งการรับฟังความคิดเห็นจากผู้มีส่วนได้เสียหลากหลายกลุ่ม และระบุว่ายานี้ยังคงมีประโยชน์ต่อคนบางกลุ่มมากกว่าความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น โดยเสนอแนะมาตรการหลายอย่างเพื่อลดความเสี่ยงของยาดังกล่าว ได้แก่ การแนะนำให้แพทย์และผู้ป่วยหันไปใช้ยาคุมกำเนิดตัวอื่น ซึ่งให้เห็นถึงอันตรายของการเกิด thromboembolism การศึกษาถึงรูปแบบการใช้ยาคุมกำเนิดว่าเปลี่ยนแปลงไปหรือไม่ รวมไปถึงการศึกษาเพื่อประเมินผลสำเร็จของมาตรการต่างๆที่นำมาใช้เพื่อลดความเสี่ยง เป็นต้น

อย่างไรก็ตามภายหลังจากที่ PRAC แถลงถึงผลการประเมินความปลอดภัยของยานี้ หน่วยงาน ANSM ของฝรั่งเศสก็ออกแถลงการณ์ว่าจะยุติการจำหน่ายยา Diane 35 ในฝรั่งเศส โดยไม่รอให้กระบวนการของ EU สิ้นสุดลงก่อน

References:

- 1.http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2013/05/news_detail_001794.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1
- 2.http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2013/05/news_detail_001790.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

๕. Dabigatran and risk of bleeding

หน่วยงาน the Therapeutic Goods Administration (TGA) ประเทศออสเตรเลียได้ทบทวนและประเมินความปลอดภัยจากการใช้ยา Dabigatran หรือชื่อการค้า Pradaxa พบว่าผู้ป่วยที่ใช้ยานี้มีความเสี่ยงต่อการเกิดภาวะเลือดออกที่อวัยวะต่างๆ (bleeding) โดยผู้ที่มีปัจจัยเสี่ยงต่อการเกิด bleeding ได้แก่ ผู้สูงอายุตั้งแต่ 75 ปีขึ้นไป ผู้ที่มีภาวะไตบกพร่องในระดับปานกลางถึงรุนแรง (ค่า creatinine clearance 30-50 mL/min หรือต่ำกว่า) ใช้ร่วมกับยาต้านการจับตัวของเลือดตัวอื่นๆ เช่น Aspirin, Clopidogrel, Warfarin หรือยาที่ทำให้เสี่ยงต่อการเกิดภาวะ bleeding เช่น ยาในกลุ่ม NSAIDs เป็นต้น

Dabigatran เป็นยาต้านการจับตัวของเลือด ใช้เพื่อป้องกันเลือดจับตัวภายหลังการผ่าตัดกระดูกสะโพกหรือข้อเข่า ป้องกันเลือดออกในสมองและภาวะการจับตัวของเลือดที่อวัยวะอื่นๆในผู้ที่เป็น non-valvular atrial fibrillation (AF) ซึ่งพบได้บ่อยในผู้ที่มีหัวใจเต้นผิดปกติ

TGA ได้แนะนำแพทย์ให้ประเมินปัจจัยเสี่ยงของผู้ป่วยโดยละเอียดก่อนตัดสินใจให้ยานี้ และเฝ้าระวังสัญญาณเตือนในการเกิด bleeding และภาวะเลือดจางอย่างสม่ำเสมอ รวมทั้งติดตามการทำงานของไตเป็นระยะ นอกจากนี้ TGA ยังได้ปรับปรุงแก้ไขข้อความคำเตือนและข้อห้ามใช้ต่างๆที่ฉลากและเอกสารกำกับยาให้ครอบคลุมถึงความเสี่ยงเหล่านี้ เช่น ห้ามใช้ร่วมกับยา Dronedarone ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่ใช้ prosthetic heart valves เป็นต้น รวมไปถึงคำแนะนำการเก็บรักษายาให้พ้นจากความชื้นเพื่อมิให้ยาเสื่อมประสิทธิภาพในการรักษา

Reference:

1. <http://www.tga.gov.au/safety/alerts-medicine-dabigatran-111005.htm>; accessed on 28/05/2013

๖. Voluntary Recall for all Cilest 250 tablets

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับแจ้งจากบริษัท Janssen-Cilag จำกัด ว่าขอเรียกคืนยาเม็ด Cilest 250 (ประกอบด้วยตัวยา norgestimate 250 µg และ ethinyl estradiol 35 µg) หลาย lots ซึ่งผลิตมาตั้งแต่ มกราคม 2011 ออกจากท้องตลาด เนื่องจากการทดสอบยานี้ 2 Batch ได้แก่ BAS4S และ BIS2Z พบว่าการละลายตัวของ norgestimate ในช่วง 18 และ 24 เดือน ไม่เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด ซึ่งอาจทำให้ประสิทธิภาพในการคุมกำเนิดลดลง โดยยาดังกล่าวมี shelf life อยู่ที่ 36 เดือน

อย่างไรก็ตามจากการตรวจสอบยังไม่พบข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจสัมพันธ์กับยาทั้ง 2 Batch ดังกล่าว และจากการประเมินความเสี่ยงของการละลายตัวต่ำของ norgestimate พบว่ามีความเสี่ยงน้อย โดยการเรียกคืนยาครั้งนี้เทียบได้กับ Class III action ตาม EMEA guidance ทั้งนี้บริษัทฯอยู่ระหว่างการหาสาเหตุของการตกมาตรฐานดังกล่าว

ในประเทศไทยมียานี้ขึ้นทะเบียนอยู่ 2 ตำรับคือ Cilest Tablet [ทะเบียนเลขที่ 2C8/42(N)] บรรจุแผง 21 เม็ด และ Tricilest Tablet [ทะเบียนเลขที่ 2C27/47(N)] บรรจุแผง 28 เม็ด รุ่การผลิตที่เรียกคืนซึ่งจำหน่ายในประเทศไทยมีดังนี้

๗. Oral almitrine to be withdrawn by EU Member States

หน่วยงานควบคุมกำกับผลิตภัณฑ์ยาของยุโรป (CMDh) ได้รับคำแนะนำจาก Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) ว่าควรเพิกถอนยา almitrin จากตลาดยุโรป เนื่องจากมีความเสี่ยงมากกว่าประโยชน์ที่ควรได้รับ

ยา almitrine เป็นยาเกินเพื่อกระตุ้นสมองส่วนที่เกี่ยวข้องกับการหายใจ ขึ้นทะเบียนในยุโรปอยู่ 3 ประเทศ คือฝรั่งเศส โปแลนด์ และโปรตุเกส มีข้อบ่งใช้ในการรักษา chronic respiratory failure (ภาวะที่ปอดพร่องความสามารถในการสูด oxygen เข้าและขจัด carbon dioxide ออก) ซึ่งมักสัมพันธ์กับภาวะที่มีระดับของ oxygen ในเลือดต่ำ (hypoxaemia) ภาวะต่างๆที่กล่าวมาพบในผู้ป่วยที่เป็น chronic obstructive pulmonary disease (COPD) ซึ่งทางเดินอากาศภายในปอดถูกทำลายหรือถูกปิดกั้น

การตัดสินใจเพิกถอนยานี้เป็นผลจากการที่หน่วยงานด้านความปลอดภัยของยาและเวชภัณฑ์ของประเทศฝรั่งเศส (ANSM) ได้เสนอให้มีการประเมินความปลอดภัยของยา almitrine ตั้งแต่เดือนธันวาคมปีที่แล้วเนื่องจาก คำนึงถึงผลข้างเคียงและหลักฐานบางส่วนที่ชี้ว่ายานี้อาจไม่เหมาะสมในการนำมาใช้กับผู้ป่วย COPD ทั้งนี้หน่วยงาน PRAC ได้สรุปว่ายา almitrine มีความสัมพันธ์อย่างชัดเจนกับการเกิด peripheral neuropathy ชนิดรุนแรงและเรื้อรัง และทำให้น้ำหนักตัวลดลงมากจนผู้ป่วยมีสภาพร่างกายที่อ่อนแอ PRAC สังเกตว่ายังคงมีรายงานอาการไม่พึงประสงค์เหล่านี้แม้จะมีมาตรการจัดการความเสี่ยงหลายอย่างและมีข้อควรระวังการใช้ที่ฉลากและเอกสารกำกับยาแล้วก็ตาม นอกจากนี้ International treatment guidelines ไม่ได้ระบุให้ใช้ยา almitrine ในการรักษา COPD

สำหรับประเทศไทยมียา almitrine ขึ้นทะเบียนอยู่ 7 ตำรับ ทั้งนี้การตัดสินใจด้วยเสียงเอกฉันท์ให้เพิกถอนยา almitrine โดย the Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures - Human (CMDh) ในครั้งนี้ ส่งผลให้ยานี้จะไม่มีจำหน่ายในตลาดยุโรปตั้งแต่วันที่ 25 กรกฎาคม 2556

Reference:

1. http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2013/05/WC500143801.pdf; accessed on 31/05/2013