

ข่าว Internet ประจำเดือนตุลาคม 2556

1. PRAC confirms that benefits of all combined hormonal contraceptives continue to outweigh risks

คณะกรรมการประเมินความเสี่ยงด้าน Pharmacovigilance หรือ Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) ของ The European Medicines Agency ได้สรุปผลจากการทบทวนความเสี่ยงของการเกิดภาวะลิ่มเลือดในหลอดเลือดดำ (venous thromboembolism หรือ VTE) จากการใช้ยาคุมกำเนิดชนิดฮอร์โมนสูตรผสม พบว่าประโยชน์ของการใช้ยาดังกล่าวในการป้องกันการตั้งครรภ์ไม่พึงประสงค์ยังมีผลดีกว่าความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้น สตรีที่ใช้ยาคุมกำเนิดดังกล่าวอยู่ไม่จำเป็นต้องหยุดใช้ยาหากไม่พบปัญหา แพทย์ที่สั่งยาให้แกผู้ป่วยจำเป็นต้องพิจารณาปัจจัยเสี่ยงของแต่ละคนไปสำหรับอาการและความเสี่ยงของการเกิดภาวะลิ่มเลือดในหลอดเลือดดำ ข้อเสนอของคณะกรรมการจะถูกนำเสนอต่อ the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) เพื่อผ่านการรับรองครั้งสุดท้ายโดย EMA ในเดือนพฤศจิกายนที่จะถึง ซึ่งหากผ่านขั้นตอนต่างๆตามกฎหมายแล้วจะมีผลต่อทุกประเทศสมาชิกสหภาพยุโรป

(http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2013/10/news_detail_001911.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)

2. PRAC confirms that hydroxyethyl-starch solutions (HES) should no longer be used in patients with sepsis or burn injuries or in critically-ill patients

คณะกรรมการ PRAC ได้ทบทวนข้อมูลของ hydroxyethyl-starch (HES) solutions เสร็จเรียบร้อยแล้ว หลังจากการประเมินข้อมูลใหม่และแนวทางแสดงความรับผิดชอบของบริษัทในการเพิ่มการศึกษาและกิจกรรมลดความเสี่ยง โดยคณะกรรมการยืนยันว่าไม่ให้ใช้สารละลายดังกล่าวในผู้ป่วยที่ติดเชื้อในเลือดหรือแผลจากไฟไหม้หรือผู้ป่วยในภาวะวิกฤติ เนื่องจากเพิ่มความเสี่ยงของภาวะไตบาดเจ็บและเสียชีวิต อย่างไรก็ตาม สารละลาย HES อาจใช้ได้ในการรักษาผู้ป่วยที่มีภาวะเลือดต่ำ (hypovolaemia) โดยมีเงื่อนไขว่าต้องมีมาตรการเหมาะสมในการลดโอกาสเกิดความเสี่ยงและดำเนินการศึกษาอื่นเพิ่มเติม

(http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2013/10/news_detail_001911.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)

3. Restrictions on use of short-acting beta-agonists in obstetric indications – CMDh endorses PRAC recommendations

CMPH เห็นชอบโดยเอกฉันท์ตามข้อเสนอของคณะกรรมการ the European Medicines Agency's Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) ที่เสนอให้จำกัดการใช้ยาในกลุ่ม 'short-acting beta-agonists' ทั้งในรูปแบบรับประทานหรือยาเหน็บโดยไม่ให้ใช้ใน ข้อบ่งใช้เกี่ยวกับการตั้งครรภ์ เช่น ยับยั้งการคลอดก่อนกำหนด หรือการบีบตัวของมดลูกมากเกินไป อย่างไรก็ตาม รูปแบบยาชนิดยังคงให้ใช้ได้แต่ในช่วงเวลาสั้นๆภายใต้เงื่อนไขที่กำหนด

ข้อเสนอดังกล่าวสืบเนื่องจากผลการทบทวนข้อมูลของคณะกรรมการ PRAC พบว่าการใช้ยาในกลุ่มดังกล่าว ทำให้เกิดความเสี่ยงต่อการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงต่อระบบหลอดเลือดหัวใจ โดยเฉพาะเมื่อใช้ในขนาดสูงเพื่อยับยั้งการหดตัวของมดลูก ซึ่งมีผลต่อทั้งต่อมารดาและทารกในครรภ์ และมักพบในกรณีใช้ยาเป็นระยะเวลาสั้น ด้วยเหตุที่มีข้อมูลสนับสนุนประสิทธิผลของยาค่อนข้างน้อยเมื่อเปรียบเทียบกับความเสี่ยง ดังนั้น คณะกรรมการจึงสรุปว่าไม่ควรให้ใช้ยาในกลุ่มนี้อีกต่อไปสำหรับข้อบ่งใช้เกี่ยวกับการตั้งครรภ์

การทบทวนข้อมูลของยารูปแบบยาฉีดเพื่อยับยั้งการคลอดก่อนกำหนด พบว่ายาใช้ได้ผลดีในระยะเวลาสั้นๆ(ไม่เกิน 48 ชั่วโมง) ซึ่งช่วงเวลาดังกล่าวเพียงพอต่อแพทย์ที่จะดำเนินการใดๆเพื่อดูแลทารกในช่วงที่กำลังจะเกิด ดังนั้น คณะกรรมการจึงสรุปว่าประโยชน์ของยารูปแบบยาฉีดมีมากกว่าความเสี่ยงเมื่อใช้ภายใต้เงื่อนไขที่กำหนด จึงให้ใช้ยาในกรณีต่อไปนี้ ให้ใช้ยาเฉพาะเพื่อยับยั้งการคลอดก่อนกำหนดในระยะเวลาไม่เกิน 48 ชั่วโมง ใช้ในภาวะครรภ์ที่มีอายุระหว่าง 22 ถึง 37 สัปดาห์ และต้องมีการดูแลอย่างใกล้ชิดต่อมารดาและทารกในครรภ์ และยังคงให้มีการใช้ยาได้ต่อไป ในประเทศที่อนุญาตให้ใช้ยาฉีดเพื่อรักษา external cephalic version (การกลับตัวของทารก)และภาวะฉุกเฉินภายใต้เงื่อนไขที่กำหนด

ข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการ PRAC เมื่อผ่านการรับรองโดย CMDh แล้วจะมีผลบังคับใช้ในกลุ่มประเทศสมาชิกสหภาพยุโรป แพทย์จะได้รับหนังสือแจ้งเรื่องการปรับปรุงข้อแนะนำใหม่เหล่านี้ และบริษัทต้องทำเรื่องถอนยาออกจากตลาดภายในวันที่ 25 พฤศจิกายน 2556

คำแนะนำเหล่านี้เกิดขึ้นจากการทบทวนข้อมูลความปลอดภัยของยา fenoterol, hexoprenaline, isoxsuprine, ritodrine, salbutamol and terbutaline ตามข้อบ่งใช้ที่เกี่ยวกับการคลอด โดยข้อมูลได้จากการศึกษาทางคลินิก รายงานภายหลังยาจำหน่ายสู่ท้องตลาด และเอกสารตีพิมพ์ต่างๆ

ยาในกลุ่ม *Short-acting beta-agonists* ออกฤทธิ์โดยกระตุ้น *receptor* ที่อยู่ในบริเวณผิวเซลล์ที่เรียกว่า *'beta-2 adrenergic receptor'* ทำให้เกิดการผ่อนคลายของกล้ามเนื้อเรียบ กล้ามเนื้อเรียบพบได้ในหลายอวัยวะ เช่น หลอดทางเดินหายใจ หลอดเลือด กระเพาะอาหาร มดลูก สาเหตุที่เรียกยาในกลุ่มนี้เป็น *'short acting'* เพราะทำงานอย่างรวดเร็ว ภายในเวลาน้อยกว่า 5 นาที และยายังคงออกฤทธิ์ต่ออีกหลายชั่วโมง

หมายเหตุ: จากการสืบค้นฐานข้อมูล Thai Vigibase ด้วยยา fenoterol, hexoprenaline, isoxsuprine, ritodrine, salbutamol and terbutaline ในระหว่างปี พ.ศ.2546-ปัจจุบัน ไม่พบอาการไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับระบบ cardiovascular (http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2013/10/news_detail_001931.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)

4. European Medicines Agency gives recommendations on the use of intravenous nicardipine

The European Medicines Agency โดยคณะกรรมการเกี่ยวกับยาที่ใช้ในมนุษย์ ได้ขอสรุปจากการทบทวนข้อมูลเปรียบเทียบระหว่างประโยชน์และความเสี่ยงของการใช้ยา nicardipine ชนิดฉีดเข้าเส้นเลือดดำ (intravenous nicardipine) โดยเสนอให้ใช้ยาได้เฉพาะการรักษาภาวะความดันโลหิตสูงเฉียบพลันที่เป็นอันตรายต่อชีวิต หรือใช้ความคุมความดันโลหิตสูงหลังการผ่าตัด และไม่ควรใช้สำหรับข้อบ่งใช้อื่นใด อนึ่ง ยาชนิด

The CHMP จะส่งข้อคิดเห็นดังกล่าวไปยังคณะกรรมการยุโรปเพื่อดำเนินการตามขั้นตอนทางกฎหมายซึ่งจะมีผลในประเทศสมาชิกสหภาพยุโรปต่อไป

หมายเหตุ: ในประเทศไทยไม่พบมีทะเบียนตำรับยา nocardipine ชนิดฉีด

(http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2013/10/news_detail_001928.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)