



จดหมายข่าว

HPVC Safety News

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Ins. 02-5907261, 02-5907288 Insars 02-5918457 www.fda.moph.go.th/vigilance e-mail : adr@fda.moph.go.th

ฉบับที่ 6/2554 วันที่ 5 กรกฎาคม 2554

Pioglitazone : ความเสี่ยงการเกิดมะเร็งกระเพาะปัสสาวะ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอแจ้งเตือนเกี่ยวกับพบสัญญาณความเสี่ยงการเกิดมะเร็งกระเพาะปัสสาวะอาจเพิ่มขึ้นในผู้ที่ใช้ยา pioglitazone เมื่อใช้เป็นเวลามากกว่า 2 ปี และขอความร่วมมือสถานพยาบาลและบุคลากรทางการแพทย์ให้ใช้ยาดังกล่าวด้วยความระมัดระวังและเมื่อมีประโยชน์มากกว่าความเสี่ยงเท่านั้น ผู้ป่วยที่ใช้ยานี้ไม่ควรหยุดยาเอง ให้ขอคำแนะนำจากแพทย์

สืบเนื่องจากมีรายงานการศึกษาวินิจฉัยเบื้องต้น (interim) ว่าอาจจะมีความเสี่ยงการเกิดมะเร็งกระเพาะปัสสาวะเพิ่มขึ้นในผู้ที่ใช้ยา pioglitazone มากกว่า 2 ปี จากข้อมูลดังกล่าวนำไปสู่การทบทวนมาตรการจัดการความปลอดภัยของยา pioglitazone ในประเทศต่าง ๆ ดังนี้

1. ประเทศฝรั่งเศส หน่วยงานกำกับด้านยาประเทศฝรั่งเศส (French Medicines Agency : Afssaps) ให้ออกใบสั่งการใช้ยา pioglitazone เมื่อวันที่ 9 มิถุนายน 2554 และจะถอนยาจากท้องตลาดตั้งแต่วันที่ 11 กรกฎาคม 2554 ทั้งนี้เพราะรายงานการศึกษาวินิจฉัยแบบ observational retrospective cohort study ที่ทำการศึกษาในผู้ป่วยประมาณ 1.5 ล้านคน อายุระหว่าง 40-79 ปี จากฐานข้อมูลประกันสังคมของประเทศฝรั่งเศส พบว่าผู้ที่ใช้ยา pioglitazone มีความเสี่ยงการเกิดมะเร็งกระเพาะปัสสาวะ (bladder cancer) เพิ่มขึ้น

2. ประเทศเยอรมันมีคำแนะนำว่าไม่ควรให้ยาที่มีส่วนประกอบของ pioglitazone ในผู้ป่วยใหม่

3. ประเทศสหรัฐอเมริกา USFDA ประกาศว่าการใช้ pioglitazone มากกว่า 1 ปี อาจจะทำให้เสี่ยงต่อการเกิดมะเร็งกระเพาะปัสสาวะเพิ่มขึ้น และได้แนะนำบุคลากรทางการแพทย์ว่าไม่ควรสั่งใช้ยา pioglitazone แก่ผู้ป่วยที่กำลังเป็นมะเร็งกระเพาะปัสสาวะ ให้ใช้ด้วยความระมัดระวังในผู้ป่วยที่มีประวัติเคยเป็นมะเร็งกระเพาะปัสสาวะ รวมถึงให้คำนึงถึงประโยชน์และความเสี่ยงที่จะได้รับ

4. ประเทศญี่ปุ่นมีจดหมายข่าวแจ้งเตือนบุคลากรทางการแพทย์และผู้ป่วยเกี่ยวกับความเสี่ยงดังกล่าว

5. ประเทศอินเดียและประเทศ Mauritius ระบุการจำหน่ายยา pioglitazone

6. สหภาพยุโรปโดย EMA's Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) ประกาศว่าอยู่ระหว่างการทบทวนยาที่มีส่วนประกอบ pioglitazone กับการเกิดมะเร็งกระเพาะปัสสาวะเพื่อประเมินผลกระทบต่อประโยชน์และความเสี่ยงของยาดังกล่าว

ประเทศไทย ยา pioglitazone เป็นยารักษาเบาหวานชนิดที่ 2 กลุ่ม Thiazolidinediones ออกฤทธิ์โดยกระตุ้น peroxisome proliferator activated receptors (PPAR) มีผลลดการดื้อต่ออินซูลิน ยา pioglitazone ได้รับความอนุมัติทะเบียนตำรับในประเทศไทยครั้งแรกเมื่อปี พ.ศ. 2543 นำเข้ามาจำหน่ายในประเทศไทยโดยบริษัท ทาเคดา จำกัด ปัจจุบันมียาที่ได้รับการขึ้นทะเบียนยาทั้งสิ้น 21 ตำรับ เป็นยาเดี่ยว 18 ตำรับ และยาสูตรผสม 3 ตำรับ มีจำหน่ายในชื่อการค้า Actose[®], Utmos[®], Senzulin[®], Gitazone[®], Gitazone-forte[®], Piozone[®], Glusorb[®] และ Glubosil[®] และยาที่มีส่วนประกอบ Pioglitazone และ Metformin มีจำหน่ายในชื่อการค้า Actosmet[®] จาก

ฐานข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากยาในประเทศไทย (ข้อมูลตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2543 ถึงวันที่ 13 มิถุนายน 2554)
พบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งหมด 284 คู่ยา แต่ไม่พบรายงานการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ bladder
cancer

เมื่อวันที่ 16 มิถุนายน 2554 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้นำเรื่องดังกล่าวเสนอ คณะอนุกรรมการศึกษาและเฝ้าระวังอันตรายจากการใช้ยา ที่ประชุมพิจารณามีคำแนะนำในเบื้องต้นให้แจ้งข้อมูลดังกล่าวแก่บุคลากรทางการแพทย์ พร้อมขอความร่วมมือให้ใช้ยาดังกล่าวเมื่อมีประโยชน์มากกว่าความเสี่ยงเท่านั้น และในเดือนกรกฎาคม 2554 จะมีการประชุมคณะผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางพิจารณาข้อมูลทางวิชาการที่มีทั้งหมดเพื่อกำหนด มาตรการจัดการความเสี่ยงของยา pioglitazone ที่เหมาะสมต่อไป

ในขณะนี้ หากท่านพบอาการไม่พึงประสงค์ที่สงสัยว่าอาจเกี่ยวข้องกับจากการใช้ผลิตภัณฑ์ที่มี ส่วนประกอบของ pioglitazone ขอได้โปรดแจ้งไปยังศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพตามที่อยู่ข้างต้น ทั้งนี้สามารถดาวน์โหลดแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพได้ที่ www.fda.moph.go.th/vigilance

เอกสารอ้างอิง

1. Lewis JD, Ferrara A, Peng T, et al. Risk of Bladder Cancer Among Diabetic Patients Treated With Pioglitazone. *Diabetic Care* 2011;34 (April) : 916-922.
2. Risk of bladder cancer in people with diabetes treated with pioglitazone in France : a group study on SNIRAM and PMSI data. Caisse nationale de l' assurance maladie, Paris, France. Final report 7/06/2011
3. European Medicine Agency. Latest News. Update on ongoing European review of pioglitazone-containing medicines; Suspension of use of these medicines in France while Europe-wide review continues. Available at http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2011/06/WC500107515.pdf. Accessed June, 13 2011
4. ฐานข้อมูลศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Thai vigibase)