

Delafloxacin...fluoroquinolone

ตัวใหม่สำหรับรักษาโรคติดเชื้อแบคทีเรียเฉียบพลันที่ผิวหนังและโครงสร้างผิวหนัง

ข่าวประจำสัปดาห์ที่ 1 เดือน กรกฎาคม พ.ศ. 2560 โดย หน่วยคลังข้อมูลยา คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

Delafloxacin เป็น fluoroquinolone ตัวใหม่ วางจำหน่ายแล้วในบางประเทศเมื่อเร็วๆ นี้

ใช้รักษาโรคติดเชื้อแบคทีเรียเฉียบพลันที่ผิวหนังและโครงสร้างผิวหนัง (acute bacterial skin and skin structure infections)

ในผู้ใหญ่ซึ่งโรคเกิดจากแบคทีเรียที่ไวต่อยาทั้งชนิดแกรมบวก (gram-positive bacteria) และแกรมลบ (gram-negative bacteria)

ได้แก่ •Gram-positive bacteria: Staphylococcus aureus (ทั้งชนิด methicillin-resistant S. aureus หรือ MRSA และชนิด

methicillin-susceptible S. aureus หรือ MSSA), Staphylococcus haemolyticus, Staphylococcus lugdunensis, Streptococcus

agalactiae, Streptococcus anginosus Group (ได้แก่ Streptococcus anginosus, Streptococcus intermedius และ Streptococcus

constellatus), Streptococcus pyogenes และ Enterococcus faecalis •Gram-negative bacteria: Escherichia coli, Enterobacter

cloacae, Klebsiella pneumoniae และ Pseudomonas aeruginosa Delafloxacin ออกฤทธิ์เช่นเดียวกับ fluoroquinolones ชนิดอื่น

คือยับยั้งเอนไซม์ topoisomerase IV และ DNA gyrase (topoisomerase II) ของแบคทีเรีย

ซึ่งเอนไซม์เหล่านี้จำเป็นสำหรับกระบวนการถ่ายแบบดีเอ็นเอ (DNA replication) การถอดรหัสดีเอ็นเอ (DNA transcription)

การซ่อมแซมดีเอ็นเอ (DNA repair) และการเชื่อมต่อดีเอ็นเอ (DNA recombination)

ยานี้ผลิตออกจำหน่ายในรูปแบบเม็ดสำหรับรับประทานและยาฉีดในรูปน้ำยาสำหรับให้แบบหยดเข้าหลอดเลือดดำ (intravenous infusion)

ขนาดที่แนะนำในการนี้ที่ใช้หยดเข้าหลอดเลือดดำคือ 300 มิลลิกรัม หยดยานาน 60 นาที ให้ยาทุก 12 ชั่วโมง

ส่วนชนิดเม็ดรับประทานครั้งละ 450 มิลลิกรัม ทุก 12 ชั่วโมง ระยะเวลาในการรักษาทั้งหมด 5-14 วัน

ไม่ว่าจะใช้ชนิดยาฉีดหรือยาเม็ด หรือใช้ยาฉีดก่อนแล้วเปลี่ยนเป็นยาเม็ด กรณียาฉีดหากให้กับผู้ป่วยที่ไตทำงานบกพร่องที่มีค่า

creatinine clearance 15-29 มิลลิตร/นาที ให้ลดขนาดยาลงเหลือ 200 มิลลิกรัม หยดยานาน 60 นาที ให้ยาทุก 12 ชั่วโมง

หากให้ชนิดรับประทานไม่ต้องปรับขนาดยา ไม่ใช่ delafloxacin ในผู้ป่วยโรคไตระยะสุดท้าย (end stage renal disease) ซึ่งค่า

creatinine clearance น้อยกว่า 15 มิลลิตร/นาที หรือผู้ที่ทำ hemodialysis การที่ delafloxacin

ได้รับอนุมัติในข้อบ่งใช้สำหรับรักษาการติดเชื้อแบคทีเรียเฉียบพลันที่ผิวหนังและโครงสร้างผิวหนังนั้น

เนื่องจากมีการศึกษาทางคลินิกระยะที่ 3 สลับส่นจำนวน 2 การศึกษาที่เป็น randomized, multicenter, multinational,

double-blind, double-dummy, non-inferiority trials

ในผู้ป่วยผู้ใหญ่ที่เป็นโรคติดเชื้อแบคทีเรียเฉียบพลันที่ผิวหนังและโครงสร้างผิวหนังจำนวนรวม 1,510 คน ใน Trial 1

ศึกษาถึงการให้ delafloxacin 300 มิลลิกรัม หยดเข้าหลอดเลือดดำทุก 12 ชั่วโมง เทียบกับ comparator ซึ่งได้แก่ vancomycin 15

มิลลิกรัม/กิโลกรัม ร่วมกับ aztreonam ยาทั้งสองนี้ให้ทางหลอดเลือดดำ สำหรับ Trial 2 ศึกษาถึงการให้ delafloxacin 300

มิลลิกรัม หยดเข้าหลอดเลือดดำทุก 12 ชั่วโมง ให้ยารวม 6 ครั้ง จากนั้นเปลี่ยนเป็นยาชนิดเม็ดรับประทานในขนาด 450 มิลลิกรัม

ทุก 12 ชั่วโมง เทียบกับ comparator ชนิดเดียวกับที่กล่าวข้างต้น หากผลการเพาะเชื้อเริ่มแรกไม่พบแบคทีเรียแกรมลบจะหยุดยา

aztreonam ในการประเมินผลเบื้องต้นด้วยผลการตอบสนองทางคลินิกที่ 48-72 ชั่วโมง พบว่า delafloxacin

ในทั้งสองการศึกษาให้ผลการรักษาไม่ด้อยไปกว่า comparator สำหรับอาการไม่พึงประสงค์ที่พบได้น้อยเทียบกับ comparator ได้แก่

คลื่นไส้ (8% เทียบกับ 6%) ท้องเดิน (8% เทียบกับ 3%) ปวดศีรษะ (3% เทียบกับ 6%) ระดับเอนไซม์ transaminases เพิ่มขึ้น (3%

เทียบกับ 4%) อาเจียน (2% เท่ากัน) ส่วนค่าเตือนในการใช้ delafloxacin จะคล้ายกันกับยาอื่นในกลุ่ม fluoroquinolones

ซึ่งเตือนถึงความเสี่ยงที่รุนแรงต่อเอ็นและระบบประสาท (ดูข้อมูลเพิ่มเติมในเรื่อง “Fluoroquinolones

กับความเสี่ยงที่รุนแรงต่อเอ็น กล้ามเนื้อ ข้อต่อฯ...update” ใน “ข่าวยา” ประจำสัปดาห์ที่ 2 เดือน กรกฎาคม ปี 2559 และเรื่อง

“Fluoroquinolonesเตือนอีกครั้งถึงความเสี่ยงที่รุนแรงต่อเอ็นและระบบประสาท” ใน “ข่าวยา” ประจำสัปดาห์ที่ 1 เดือน มีนาคม ปี

2560) แพทย์ควรหยุดให้ยาทันทีหากผู้ป่วยเกิดความผิดปกติที่บ่งชี้ถึงความเสี่ยงข้างต้น เช่น เอ็นอักเสบ กล้ามเนื้ออ่อนแรง

เกิดความผิดปกติของระบบประสาท และให้หลีกเลี่ยงการใช้ delafloxacin ในผู้ที่มีประวัติว่าเป็นโรค myasthenia

gravisอ้างอิงจาก: (1) Baxdela (delafloxacin) tablets, for oral use/ Baxdela (delafloxacin) for injection, for

intravenous use--Highlights of prescribing information, revised or issued: June 2017.

https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2017/208610s000,208611s000lbl.pdf; (2) Candel FJ, Peñuelas M.

Delafloxacin: design, development and potential place in therapy. Drug Des Devel Ther 2017;11:881-91; (3) Markham A.

Delafloxacin: first global approval. Drugs 2017. doi: 10.1007/S40265-017-0790-5.

Reference:

-

Link:

-