

Daclizumab กับความเสี่ยงต่อการเกิดพิษรุนแรงต่อตับในผู้ป่วยโรค multiple sclerosis

ข่าวประชาสัมพันธ์ที่ 4 เดือน กรกฎาคม พ.ศ. 2560 โดย หน่วยคลังข้อมูลยา คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

Daclizumab เป็น humanized monoclonal antibody ที่จับจำเพาะกับ alpha subunit ของ interleukin-2 receptor (IL-2R α ; หรือ CD25) เป็นยากดภูมิคุ้มกัน (immunosuppressive)

มีข้อบ่งใช้สำหรับป้องกันการปฏิเสธเนื้อเยื่อไตที่ปลูกถ่ายโดยใช้ร่วมกับยากดภูมิคุ้มกันชนิดอื่น

และเมื่อปีที่ผ่านมาได้รับข้อบ่งใช้ในบางประเทศสำหรับรักษาโรค multiple sclerosis (ดูข้อมูลเพิ่มเติมในเรื่อง “Daclizumab

กับข้อบ่งใช้ใหม่สำหรับรักษา multiple sclerosis” ใน “ข่าวยา” ประจำสัปดาห์ที่ 3 เดือน กันยายน ปี 2559) แม้ว่า daclizumab

จะนำมาใช้รักษาโรค multiple sclerosis ได้ไม่นาน ในสหภาพยุโรปมีรายงานถึงการเกิดความเป็นพิษต่อตับแบบกะทันหันและร้ายแรง

(fulminant liver failure) ในผู้ป่วยโรค multiple sclerosis ที่ใช้ daclizumab จนถึงขั้นเสียชีวิต 1 ราย และมีอีก 4

รายที่ตับได้รับอันตรายอย่างร้ายแรง ข้อมูลเกี่ยวกับความเสี่ยงต่อการเกิดตับเสียหายจากการใช้ daclizumab

รวมถึงมาตรการที่จะจัดการกับความเสี่ยงนี้ที่มีแนวโน้มแล้วในเอกสารที่เป็นข้อมูลผลิตภัณฑ์ยา

อย่างไรก็ตามมีผู้เสียชีวิตต่างๆ ที่ได้ทำตามคำแนะนำในการติดตามการทำงานของตับ

อีกทั้งผลทดสอบการทำงานของตับก่อนได้รับยาและระหว่างได้รับยาก็อยู่ในช่วงปกติ ทำให้ European Medicines Agency (EMA) โดย Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

ได้ทำการทบทวนข้อมูลอย่างเร่งด่วนและได้แนะนำให้วางมาตรการในเบื้องต้นดังนี้-จำกัดข้อบ่งใช้ daclizumab โดยให้ใช้รักษาโรค

multiple sclerosis เฉพาะกรณีดังนี้(1) relapsing multiple sclerosis ที่กำเริบอย่างรวดเร็ว (highly active relapsing

multiple sclerosis) และล้มเหลวต่อการรักษาด้วย disease-modifying drug อย่างน้อย 1 อย่าง (2) relapsing multiple sclerosis

ขั้นรุนแรง (severe relapsing multiple sclerosis) และไม่อาจรักษาด้วย disease-modifying drug

ชนิดอื่น-ไม่ใช้กับผู้ที่ตับเสียหายอยู่แล้ว ซึ่งในเอกสารที่เป็นข้อมูลผลิตภัณฑ์ยา daclizumab

ได้มีขอห้ามใช้ ในผู้ที่มีโรคตับอยู่ก่อนหรือผู้ที่ตับทำงานบกพร่องไว้แล้ว อีกทั้งไม่แนะนำให้ใช้กับผู้ป่วยที่มีระดับ

alanine aminotransaminase (ALT) หรือ aspartate aminotransferase (AST) เท่ากับหรือมากกว่า 2 เท่าของค่าสูงสุดที่ปกติ

(̥ 2 times the upper limit of normal) -ไม่แนะนำให้ใช้กับผู้ป่วยที่มีโรคภูมิคุ้มกันตนเองชนิดใดๆ ที่นอกจาก multiple

sclerosis-ระมัดระวังในการใช้ร่วมกับยาอื่นที่อาจเป็นพิษต่อตับรวมถึงสมุนไพร-กอนเริม ไทยาควรวัดระดับ ALT, AST

และบิลิรูบิน และแพทย์ควรหมั่นติดตามการทำงานของตับ (ดูระดับ ALT, AST และบิลิรูบิน)

ตามลิงก์ข้างคลินิกโดยอย่างน้อยทุกเดือนตลอดช่วงที่ให้ยาและติดตามต่อไปอีกจนถึง 4 เดือนภายหลังให้ยาครั้งสุดท้าย

-แพทย์ควรเฝ้าระวังผู้ป่วยอย่างใกล้ชิด

หากผู้ป่วยมีอาการและอาการแสดงที่ผิดปกติทางคลินิกและ/หรือผลทางห้องปฏิบัติการที่บ่งชี้ว่าตับเสีย

ควรหยุดยาและส่งต่อผู้ป่วยให้กับแพทย์ผู้เชี่ยวชาญโรคตับ

-ยาเตือนให้บุคลากรทางการแพทย์คำนึงถึงความเสี่ยงที่จะการเกิดอันตรายต่อตับตามคำเตือนที่มีแนวโน้มแล้วในเอกสารที่เป็นข้อมูล

ผลิตภัณฑ์ยา daclizumab -แพทย์ควรให้ข้อมูลกับผู้ป่วยถึงความเสี่ยงต่อตับ

พร้อมทั้งแนะนำให้ผู้ป่วยให้แจ้งแพทย์ทันทีหากเกิดอาการใดๆ ที่อาจบ่งชี้ว่าตับผิดปกติ เช่น คลื่นไส้ อาเจียน ปวดท้อง อ่อนเพลีย

เบื่ออาหาร ตัวเหลือง ตาเหลือง บัสสภาวะสีคล้ำ ในรายที่มีระดับ transaminases และ/หรือบิลิรูบินสูง

อาจต้องหยุดยาชั่วคราวหรือเลิกใช้ยา-แพทย์ควรทบทวนการให้ daclizumab

แก่ผู้ป่วยไม่ว่ารายใดเพื่อประเมินว่ายังคงมีความเหมาะสมกับผู้ป่วย

ทั้งนี้รวมถึงการให้ข้อมูลแก่ผู้ป่วยถึงความเสี่ยงต่อตับที่อาจเกิดจากการใช้ยาด้วย

ควรพิจารณาหยุดให้ยาหากผู้ป่วยนั้นไม่อยู่ในข่ายของข้อบ่งใช้ข้างต้นหรือผู้ป่วยให้การตอบสนองต่อยาไม่ดีพออ้างอิงจาก: (1)

Daclizumab (Zinbryta) and risk of severe liver injury: initiation in multiple sclerosis now restricted, promptly review

patients already on treatment: Drug Safety Update volume 10 issue 12, July 2017: 1; (2) Daclizumab.

<http://www.rxlist.com/zinbryta-drug.htm>; (3) Shirley M. Daclizumab: a review in relapsing multiple sclerosis. Drugs

2017;77:447-58.

Reference:

-

Link:

-