

FDA Approves New Treatment for Type 2 Diabetes

ข่าวประชาสัมพันธ์ที่ 4 เดือน มกราคม พ.ศ. 2553 โดย หน่วยคลังข้อมูลยา คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

องค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกาทำการอนุมัติยา Victoza (liraglutide), สำหรับฉีดวันละครั้ง

เพื่อรักษาผู้ป่วยบางรายที่เป็นเบาหวานชนิดที่ 2 Victoza

ใช้สำหรับลดระดับน้ำตาลในกระแสเลือดควบคู่ไปกับการควบคุมอาหารและการออกกำลังกาย รวมถึงยารักษาเบาหวานอื่นๆด้วย

นอกจากนี้ไม่แนะนำให้ใช้ Victoza

เป็นยาเริ่มต้นในการรักษาผู้ป่วยเบาหวานที่ยังไม่สามารถควบคุมอาหารหรือการออกกำลังกายได้อย่างเหมาะสม Victoza

เป็นยาที่อยู่ในกลุ่ม glucagon-like peptide-1 (GLP-1) receptor agonists

ซึ่งช่วยเพิ่มการสร้างอินซูลินหลังจากรับประทานอาหาร จากข้อมูลของการศึกษาทางคลินิกจำนวน 5 ชิ้น

ซึ่งมีผู้เข้าร่วมทั้งหมดมากกว่า 3,900 ราย พบว่าผู้ป่วยเบาหวานที่ได้รับการรักษาด้วย Victoza จะมีความเสี่ยงในการเกิด

pancreatitis มากกว่าผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยยาหรือวิธีอื่นๆ ดังนั้นหากผู้ป่วยที่ได้รับ Victoza

มีอาการปวดท้องอย่างรุนแรง หรือมีอาการร่วมกับคลื่นไส้ อาเจียน ควรรีบหยุดยาทันที และไม่ควรรีเริ่มใช้ยา Victoza

ใหม่หากได้รับการยืนยันจากการตรวจเลือดแล้วว่าเกิด pancreatitis จริงและ Victoza ควรใช้อย่างระมัดระวังในผู้ป่วยที่มีประวัติ

pancreatitis ด้วยเช่นกันอาการไม่พึงประสงค์ที่พบการรายงานได้บ่อยจากการใช้ยา Victoza ได้แก่ ปวดศีรษะ คลื่นไส้ และท้องเสีย

รวมถึงปฏิกิริยาคล้ายอาการแพ้ เช่น ผื่นลมพิษ เป็นต้นการใช้ยา Victoza

ไม่ล้มพันธกกับการเพิ่มขึ้นของความเสี่ยงโรคหลอดเลือดหัวใจในผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงต่อโรคเหล่านี้ต่ำอยู่แล้ว อย่างไรก็ตาม

FDA ยังคงต้องการข้อมูลเพิ่มเติมจาก post marketing study เกี่ยวกับความปลอดภัยของ Victoza

เพื่อใช้ในการสรุปข้อมูลต่อไปข้อมูลการศึกษาในสัตว์ทดลอง พบว่า Victoza ทำให้เกิดเนื้องอกของต่อมธัยรอยด์ของหนู rat และหนู

mice ได้ และมีเนื้องอกบางส่วนที่เป็นมะเร็งด้วย ดังนั้นจึงนอกจากจะจำเป็นต้องการศึกษาถึงความปลอดภัยของยา Victoza

ในผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงสูงต่อการเกิดโรคหลอดเลือดหัวใจแล้ว การศึกษาเพื่อประเมินความเสี่ยงในการเกิดมะเร็ง

รวมถึงความเสี่ยงที่รุนแรงอื่นๆ เช่น hypoglycemia, pancreatitis, allergic reaction

ก็ยังคงมีความจำเป็นด้วยเช่นกันในปัจจุบันยังไม่ทราบแน่ชัดว่า Victoza ทำให้เกิดเนื้องอกที่ต่อมธัยรอยด์หรือ medullary thyroid

cancer ได้หรือไม่ ดังนั้นจึงไม่ควรใช้ Victoza เป็น first-line treatment สำหรับการรักษาผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2

จนกว่าจะได้ข้อสรุปที่ชัดเจน รวมทั้งไม่ควรใช้ Victoza ในผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงในการเกิด medullary thyroid cancer อยู่แล้ว

เช่น ผู้ที่มีประวัติภาวะคนในครอบครัวเป็นมะเร็งชนิดนี้ หรือ ผู้ที่มีภาวะของพันธุกรรมบางอย่าง เช่น Multiple Endocrine

Neoplasia syndrome type 2 เป็นต้น

Reference:

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm198638.htm>

Link:

-