



## สรุปข่าวที่น่าสนใจทาง Internet ประจำวันที่ 20 กรกฎาคม 2561

### PRAC recommends restricting use of prostate cancer medicine Xofigo.

คณะกรรมการ PRAC ของหน่วยงาน EMA ออกคำแนะนำให้จำกัดการใช้ยา Xofigo (radium - 223 dichloride) โดยแนะนำให้ใช้ยานี้เฉพาะในผู้ป่วยมะเร็งต่อมลูกหมากชนิดที่มีการแพร่กระจายไปยังกระดูก หลังจากได้รับการรักษาด้วยยาสองรายการ (ได้แก่ abiraterone acetate และ prednisone/prednisolone) หรือเมื่อไม่สามารถรักษาด้วยวิธีอื่น เนื่องจากผลการศึกษาพบว่าผู้ป่วยที่ได้รับ Xofigo มีความเสี่ยงที่จะเสียชีวิตเร็วขึ้นและมีภาวะกระดูกแตกหักมากกว่าผู้ป่วยที่ได้รับยาหลอก (placebo) โดยพบว่ากลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับ Xofigo ร่วมกับ Zytiga (abiraterone acetate) และ prednisone/prednisolone มีอายุเฉลี่ยสั้นกว่ากลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับ ยาหลอก ร่วมกับ Zytiga (abiraterone acetate) และ prednisone/prednisolone 2.6 เดือน อีกทั้งยังพบว่าผู้ป่วยที่ได้รับ Xofigo มีภาวะกระดูกแตกหัก 29% ในขณะที่กลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับยาหลอกพบการแตกหักของกระดูกเพียง 11% ซึ่งผลการศึกษานี้ เป็นไปตามข้อเสนอของคณะกรรมการ PRAC เมื่อเดือน มีนาคม ค.ศ. 2018 ที่แนะนำว่าไม่ควรใช้ยา Xofigo ร่วมกับ Zytiga และ prednisone / prednisolone

### ข้อมูลในประเทศไทย

การตรวจสอบเบื้องต้นจากฐานข้อมูลสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบการขึ้นทะเบียนยา Xofigo 1 ตำรับ ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากฐานข้อมูลศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยาดังกล่าวจำนวน 1 ฉบับ ไม่พบอาการที่เกี่ยวข้องกับการเกิดภาวะกระดูกแตกหัก

### เอกสารอ้างอิง

1. [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Referrals\\_document/Xofigo\\_20/Recommendation\\_provided\\_by\\_Pharmacovigilance\\_Risk\\_Assessment\\_Committee/WC500252055.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Xofigo_20/Recommendation_provided_by_Pharmacovigilance_Risk_Assessment_Committee/WC500252055.pdf)
2. <http://thaihpvc.fda.moph.go.th/thaihvc/Standard/Member/index.jsf?lang=T>
3. [http://pertento.fda.moph.go.th/FDA\\_SEARCH\\_DRUG/SEARCH\\_DRUG/FRM\\_SEARCH\\_DRUG.aspx](http://pertento.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_DRUG/SEARCH_DRUG/FRM_SEARCH_DRUG.aspx)