

STATUS KESELAMATAN TERKINI BAGI UBAT RAWATAN PENYAKIT DIABETES - AVANDIA[®] (ROSIGLITAZONE), AVANDAMET[®] (KOMBINASI ROSIGLITAZONE/METFORMIN) DAN AVANDARYL[®] (KOMBINASI ROSIGLITAZONE/GLIMEPIRIDE)

European Medicines Agency (EMA) pada 23 September 2010 telah mengeluarkan kenyataan mengenai pengantungan penggunaan ke atas ubat anti-diabetes yang mengandungi rosiglitazone iaitu Avandia[®], Avandamet[®] (kombinasi rosiglitazone/metformin) dan Avaglim[®] (kombinasi rosiglitazone/glimepiride). Ini adalah susulan dari kajian semula yang dilakukan oleh *Committee for Medicinal Products for Human Use* (CHMP) terhadap data mengenai peningkatan risiko kesan advers kardiovaskular oleh rosiglitazone. Rosiglitazone digunakan dalam rawatan penyakit diabetes mellitus di samping diet dan senaman. Ianya bertindak untuk meningkatkan sensitiviti sel-sel terhadap insulin, dan seterusnya mengawal kandungan gula di dalam darah.

Pihak United States Food and Drug Administration (USFDA) pada tarikh yang sama telah mengeluarkan kenyataan bahawa mereka akan memperketatkan penggunaan rosiglitazone hanya kepada pesakit diabetes *Type II* yang tidak dapat dikawal dengan ubat-ubatan lain. Disamping itu, GlaxoSmithKline (GSK), pengeluar ubat berkenaan telah diarahkan supaya melantik kumpulan saintis bebas untuk mengkaji semula aspek keselamatan kardiovaskular kajian klinikal yang telah dijalankan oleh mereka iaitu *Rosiglitazone Evaluated for Cardiac Outcomes and Regulation of Glycaemia in Diabetes (RECORD)*. USFDA akan mengambil tindakan tambahan selanjutnya setelah laporan penganalisaan semula kajian RECORD selesai.

Lanjutan dari tindakan agensi regulatori USFDA dan EMA yang terkini, Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) ingin menasihati pengamal perubatan supaya menghadkan penggunaan rosiglitazone dan tidak memulakan rawatan kepada pesakit baru. Pesakit diabetes yang sedang menerima rawatan rosiglitazone perlu mendapatkan nasihat doktor samada mereka boleh meneruskan penggunaan ubat ini atau sebaliknya. PBKD akan terus memantau situasi ini dan mengkaji sebarang maklumat keselamatan

terbaru yang diterima mengenai produk ini untuk tindakan lanjut regulatori sekiranya perlu.

Ketua Pengarah Kesihatan
Merangkap Pengerusi Pihak Berkuasa Kawalan Dadah
Kementerian Kesihatan Malaysia

24 September 2010