

ĐIỂM TIN CẢNH GIÁC DƯỢC THẾ GIỚI

Loại bỏ cảnh báo nguy cơ tử vong liên quan đến hen của thuốc phối hợp LABA và ICS

Cơ quan Quản lý dược phẩm và thực phẩm Hoa Kỳ (FDA) đã loại bỏ nguy cơ tử vong liên quan đến hen trong hộp cảnh báo trên nhãn của thuốc phối hợp chứa ICS và LABA. Cuộc rà soát 4 thử nghiệm độ an toàn lớn do FDA thực hiện đã chỉ ra rằng phối hợp điều trị LABA và ICS không gây ra các tác dụng phụ liên quan đến hen nặng hơn so với điều trị bằng ICS đơn độc. Phần mô tả 4 thử nghiệm cũng được đưa vào mục Cảnh báo và thận trọng trong nhãn thuốc. Các thử nghiệm này cho thấy phối hợp LABA với ICS không làm tăng có ý nghĩa nguy cơ nhập viện liên quan tới hen, cần hỗ trợ thông khí phổi bằng đặt nội khí quản, hoặc tử vong liên quan đến hen so với dùng ICS đơn độc.

Năm 2011, FDA đã yêu cầu công ty sản xuất dạng phối hợp cố định liều chứa ICS và LABA (GlaxoSmithKline, Merck, Astra Zeneca) thực hiện một vài thử nghiệm lâm sàng lớn ngẫu nhiên, mù đôi, có đối chứng trong 26 tuần, với 41.297 bệnh nhân ở độ tuổi từ 12 đến 18 tuổi, chủng tộc người Mỹ gốc Phi để đánh giá nguy cơ biến cố liên quan đến hen nghiêm trọng khi dùng LABA trong chế phẩm phối hợp cố định liều cùng ICS so với ICS đơn độc ở bệnh nhân hen.

FDA đã rà soát kết quả 4 thử nghiệm và kết quả cho thấy:

Chế phẩm phối hợp cố định liều ICS/LABA không gây tăng có ý nghĩa nguy cơ biến cố liên quan đến hen nghiêm trọng so với dùng ICS đơn độc.

Bốn thử nghiệm cũng đánh giá hiệu quả của phối hợp ICS/LABA. Tiêu chí chính về hiệu quả là đợt bùng phát hen, được định nghĩa là tiến triển nặng hơn của hen phế quản cần dùng corticosteroid toàn thân ít nhất 3 ngày, hoặc bệnh nhân phải nhập viện hoặc cấp cứu do hen phế quản cần dùng corticosteroid. Kết quả cho thấy phối hợp ICS/LABA giảm đợt bùng phát hen so với ICS đơn độc, lưu ý rằng mức độ nặng của đợt bùng phát hen là tình trạng cần dùng corticosteroid ít nhất 3 ngày. Thông tin về hiệu quả được bổ sung vào mục các nghiên cứu lâm sàng trên nhãn của phối hợp ICS/LABA

Khuyến cáo: Cán bộ y tế nên tham khảo khuyến cáo sử dụng ICS/LABA trong nhãn của các thuốc được phê duyệt gần đây nhất. Bệnh nhân và phụ huynh/người chăm sóc nên trao đổi với cán bộ y tế nếu có bất cứ câu hỏi hoặc băn khoăn nào liên quan đến việc dùng thuốc. Không tự ý dùng thuốc điều trị hen trước khi trao đổi với cán bộ y tế và cần đọc tờ thông tin cho bệnh nhân đi kèm với đơn thuốc.

DS. Nguyễn Thị Thùy Vân

Nguồn: trung tâm DI & ADR Quốc gia

