

2.3 Anti-arrhythmic drugs

No.	ชื่อยา	รูปแบบ	เงื่อนไข / เหตุผล
1	Amiodarone hydrochloride	Tab, sterile sol	บัญชี ค เงื่อนไข ใช้สำหรับ supraventricular, ventricular and atrial arrhythmias
2	Dronedarone	Tab 400 mg	ไม่เลือก เหตุผล ยามีประสิทธิผลน้อยกว่ายา anti-arrhythmic drugs ในบัญชียาหลักแห่งชาติ ยังไม่มีทะเบียนตำรับยา ไม่ผ่านเกณฑ์การพิจารณา ยกเว้นกรณียาที่ติด SMP

1. ข้อมูลโดยสรุป

ข้อมูลทั่วไป ยา Dronedarone เป็นยาที่ภาคเอกชนเสนอเพื่อใช้ในผู้ป่วยที่มีประวัติหรือมีอาการกลับเป็นซ้ำของผู้ป่วยที่มีภาวะหัวใจห้องบนเต้นผิดปกติแบบ atrial fibrillation (AF) หรือ atrial flutter เพื่อป้องกันการกลับซ้ำของภาวะดังกล่าว หรือเพื่อลดอัตราการเต้นของหัวใจห้องล่าง และช่วยลดความถี่ของการเข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาลเนื่องจากสาเหตุทางโรคหัวใจและหลอดเลือด ในกลุ่มผู้ป่วยที่มีภาวะดังกล่าว อย่างไรก็ตาม ขณะนี้ยังไม่มีทะเบียนตำรับยา (ณ วันที่ 19 พฤศจิกายน 2553) เนื่องจากอยู่ระหว่างดำเนินการขึ้นทะเบียนเป็นยาใหม่

ประสิทธิภาพ พบว่า dronedarone มีประสิทธิผลไม่เท่ากับยา antiarrhythmic อื่นในการป้องกัน recurrence AF แต่มีหลักฐานว่ายาไม่ได้เพิ่มความเสี่ยงในการเสียชีวิตของผู้ป่วยเมื่อเทียบกับ antiarrhythmics อื่น⁽¹⁾ โดย randomised controlled trials (ATHENA, EURIDIS, ADONIS and DIONYSOS) แสดงว่า ยา dronedarone มีประสิทธิผลมากกว่ายาหลอกในการลด atrial fibrillation recurrence แต่มีประสิทธิผลน้อยกว่า amiodarone ผลการประเมิน meta-analyses และ mixed treatment comparison อื่นๆ ที่วิจัยโดยเจ้าของผลิตภัณฑ์ชี้ว่า ยา antiarrhythmic drug อื่น และ dronedarone มีประสิทธิผลในการลด AF recurrence แต่ dronedarone มีประสิทธิผลน้อยที่สุดเมื่อเทียบกับยาชนิดอื่น (Level of evidence: B)⁽²⁾

ความปลอดภัย Jonathan P. Piccini et al ศึกษา systematic review ของ RCT เปรียบเทียบประสิทธิผลในการป้องกัน recurrent AF ของยา amiodarone กับ dronedarone พบว่า ยา dronedarone มีประสิทธิผลด้อยกว่า amiodarone แต่มีอาการไม่พึงประสงค์น้อยกว่า จำเป็นต้องมีข้อมูลในระยะยาวเพิ่มเติมเพื่อให้มีข้อมูลเพียงพอที่จะตัดสินใจได้ขึ้นเพื่อชั่งน้ำหนักระหว่างประสิทธิผลและความปลอดภัยของผู้ป่วย AF⁽³⁾

การพิจารณาโดยคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ เห็นว่ายานี้มีประสิทธิผลน้อยกว่ายา antiarrhythmic drugs ในบัญชียาหลักแห่งชาติ ยังไม่มีทะเบียนตำรับยา ไม่ผ่านเกณฑ์การพิจารณา ยกเว้นกรณียาที่ติด SMP[†] จึงมีมติไม่เลือก

[†] ข้อ 7 กรณียาที่อยู่ระหว่างการติดตามความปลอดภัย (Safety Monitoring Program: SMP) และข้อบ่งใช้ของยาที่นอกเหนือจากที่ระบุไว้ในเอกสารกำกับยา (off-label indication) ให้ดำเนินการคัดเลือกตามเกณฑ์ดังนี้

7.1 ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติต้องมีชื่อยาที่อยู่ระหว่างการติดตามความปลอดภัย (Safety Monitoring Program: SMP) เว้นแต่

ก) เป็นยาในบัญชี ๑ (1) ซึ่งมีระบบกำกับดูแลที่เข้มงวดกว่าระบบ SMP

2. แนวทางการจัดทำข้อมูล

ฝ่ายเลขานุการฯ ได้ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญด้านการคัดเลือกยา สาขาโรคหัวใจและหลอดเลือด ซึ่งให้ความเห็นว่า ยานี้ยังไม่มีทะเบียนยาในประเทศไทย จึงจำเป็นต้องประเมินในเรื่องประสิทธิภาพและความปลอดภัยโดยเปรียบเทียบกับ amiodarone ในข้อบ่งใช้ arrhythmia

ข้อมูลเบื้องต้นที่สืบค้นได้ แสดงให้เห็นว่ายานี้มีประสิทธิภาพด้อยกว่ายาในบัญชียาหลักแห่งชาติ (amiodarone) จึงไม่ผ่านเกณฑ์ SMP ในข้อย่อย ข) ด้วยเหตุดังกล่าว ฝ่ายเลขานุการฯ จึงไม่ได้สืบค้นข้อมูลรายละเอียดวิชาการเพิ่มเติม

References:

1. National Institute for Health and Clinical Excellence. New draft NICE guidance recommends limited use of dronedarone for atrial fibrillation [online]. London: National Institute for Health and Clinical Excellence; 2010 [updated 2010 May 14; cited 2011 Jan 10]; Available from: <http://www.nice.org.uk/newsroom/pressreleases/draftguidancedronedaroneforatrialfibrillation.jsp>.
2. Reuters T. Drugdex® evaluation [online]. 2011 [updated 2011 2010; cited 2011 Jan 10]; Available from: <http://www.thomsonhc.com/>.
3. Piccini JP, Hasselblad V, Peterson ED, Washam JB, Califf RM, Kong DF. Comparative Efficacy of Dronedarone and Amiodarone for the Maintenance of Sinus Rhythm in Patients With Atrial Fibrillation. J Am Coll Cardiol. 2009;54:1089-95.

ข) เป็นยาบางรายการที่สามารถช่วยเพิ่มการแข่งขัน หรือลดการผูกขาด หรือทำให้ราคาขาย หรือค่าใช้จ่ายในการรักษาลดลงอย่างชัดเจน หรือช่วยเพิ่มกรอบรายการยาในข้อบ่งใช้ที่พิจารณา ให้สามารถครอบคลุมยาที่มีประสิทธิภาพดีกว่าอย่างชัดเจน หรือเป็นยาจำเป็นต้องใช้เนื่องจากไม่มีวิธีการ รักษาอื่นทดแทนได้ โดยยานั้นต้องมีประโยชน์เหนือความเสี่ยงอย่างชัดเจน