

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do – Hạnh phúc

Số: 4398 /QLD-ĐK
V/v cung cấp tài liệu lâm sàng thuốc
Duxil (Almitrine-Raubasine)

Hà Nội, ngày 03 tháng 4 năm 2012

Kính gửi:

- Les Laboratoires Servier (VPĐD: 2A Nguyễn Đình Chiểu, Hà Bà Trung, Hà Nội);
- Các công ty đăng ký, sản xuất và nhập khẩu thuốc lưu hành tại Việt Nam (gọi tắt là công ty).

Liên quan đến thuốc chứa phối hợp thành phần Almitrine-Raubasine (biệt dược Duxil của công ty Les Laboratoires Servier), vào tháng 5/2011, Cơ quan quản lý dược phẩm Trung Quốc (SFDA) ra quyết định rút số đăng ký của Duxil do kết quả thử nghiệm lâm sàng không chứng minh được hiệu quả điều trị của thuốc.

Một phân tích gộp công bố năm 2011 trên cơ sở dữ liệu Cochrane đánh giá về hiệu quả của dạng phối hợp Almitrine-Raubasine trong điều trị sa sút trí tuệ đã tập hợp kết quả từ 3 thử nghiệm lâm sàng với tổng cộng 206 bệnh nhân. Phân tích đồng thời cả 3 thử nghiệm cho thấy Duxil có hiệu quả trong việc cải thiện chức năng trí tuệ theo thang điểm MMSE. Tuy nhiên, các tác giả của nhóm nghiên cứu phân tích gộp đã chỉ ra một số hạn chế của 3 thử nghiệm lâm sàng: chất lượng thấp, số lượng bệnh nhân ít, có sai lệch lớn về xuất bản, do đó không đủ bằng chứng để chứng minh hiệu quả của Duxil trong điều trị bệnh lý này.

Thống kê từ cơ sở dữ liệu toàn cầu về phản ứng có hại của thuốc (Vigibase) từ 01/01/1978-21/7/2011 cho thấy có tổng số 434 biến cố bất lợi đã được ghi nhận, trong đó có 53 biến cố thần kinh, 19 biến cố thần kinh ngoại biên và 68 biến cố liên quan đến giảm cân.

Cơ sở dữ liệu về ADR của thuốc lưu tại Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc từ năm 2006-2009 cho thấy không có báo cáo nào liên quan đến Duxil hay các chế phẩm chứa phối hợp Almitrine-Raubasine.

Thuốc Duxil và thuốc chứa phối hợp thành phần Almitrine-Raubasine đã được cấp số đăng ký ở Việt Nam. Hiện Duxil đã bị rút số đăng ký lưu hành tại Pháp do không cung cấp đủ bằng chứng để chứng minh cho các chỉ định đã được phê duyệt của Duxil và những tác dụng không mong muốn hiểm gặp như bệnh lý thần kinh ngoại biên, giảm cân cũng đã được ghi nhận.

Căn cứ kết luận của Hội đồng xét duyệt thuốc – Bộ Y tế;

Để đảm bảo sử dụng an toàn và hiệu quả thuốc Duxil và các thuốc chứa thành phần phối hợp Almitrine-Raubasine, Cục Quản lý Dược yêu cầu:

1. Công ty Les Laboratoires Servier cung cấp chi tiết về các thông tin liên quan đến việc lưu hành và kết quả thử nghiệm lâm sàng đối với thuốc Duxil đã tiến hành theo yêu cầu của Cơ quan quản lý dược Trung Quốc (SFDA) để làm cơ sở đánh giá nguy cơ/lợi ích của thuốc.

2. Công ty đăng ký, sản xuất muốn tiếp tục đăng ký thuốc có chứa thành phần phối hợp Almitrine-Raubasine tại Việt Nam phải cung cấp tài liệu chứng minh về hiệu quả, an toàn của thuốc.

Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị biết và thực hiện ./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- TT. Cao Minh Quang (để b/c);
- Cục trưởng (để b/c);
- Trung tâm DI & ADR Quốc gia;
- Thành viên HĐ XDT;
- Các chuyên gia thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc;
- Các Phòng: TTQC thuốc, Tạp chí Dược&MP;
- Văn phòng Cục (để đưa lên Website);
- Lưu: VT, ĐKT.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Việt Hùng