

Rosiglitazone 不建議用於心衰竭及缺血性心臟病者

溫雅如

Rosiglitazone (Avandia[®]，梵帝雅) 屬thiazolidinedione (TZD) 類口服降血糖藥物，可增加細胞對胰島素的敏感性，改善胰島素阻抗現象以提升葡萄糖利用率，而達到降血糖的效果，用於治療第二型糖尿病。

2007年6月，有研究指出使用rosiglitazone會明顯提高心肌梗塞風險，因心血管問題造成之死亡雖無統計上意義但也有增加趨勢。此結果引起大眾譁然與爭議，也促使了後續針對此藥安全性設計之大型臨床試驗的發展。根據RECORD試驗完整追蹤的結果顯示，使用rosiglitazone並不會增加心肌梗塞、中風、心血管疾病死亡的風險及總死亡率，但會明顯提高心衰竭及骨折(尤其是女性)風險。

證據顯示TZD類藥品皆可能因增加體液滯留而增加或惡化心衰竭，因此禁用於紐約心臟病協會分級第三及第四級心衰竭(NYHA Class III、IV)之病患。Pioglitazone (Actos[®]，愛妥糖)為TZD類之另一藥品，目前有限的證據顯示rosiglitazone風險較pioglitazone來得高，但並無充份證據證實pioglitazone較rosiglitazone或其它降血糖藥物安全。

2010年7月14日，美國FDA審察過去所有資料後宣佈續留rosiglitazone於市場，但建議應在藥品說明書上增列可能提高心臟病風險的警示並嚴格限制使用對象。歐盟藥物管理局則宣佈暫時停止所有含rosiglitazone成份之藥品繼續在其會員國銷售，並預計短期內做出正式下架裁決。對此事件，台灣衛生署決議rosiglitazone的臨床效益仍高於風險，因此暫不下市，但需限縮使用時機及對象，並增列兩項警語：(1)Rosiglitazone不可作為糖尿病患者的第一線治療選擇，除非病患對其他降血糖藥物單獨治療或合併治療均無法得到良好控制時，才可選擇使用此藥。(2)不建議使用於心衰竭及缺血性心臟病之病患。此外，考量未來要求醫師在處方rosiglitazone時須主動告知病患使用風險，並請病患簽署同意書且留下評估紀錄，同時要求藥廠提出藥品風險管控計畫，屆時若評估風險仍高，亦不排除暫停銷售或下架之可能。

提醒目前正在使用rosiglitazone而有相關疑慮的患者，在未與專業醫師討論更換藥物的前提下，切勿自行停藥。若出現體重快速增加、呼吸困難、水腫等症狀應立即就醫處理。