

**MAKLUMBALAS KEPADA LAPORAN DALAM SURAT KHABAR NANYANG SIANG PAU BERTARIKH 23 JUN 2010 BERTAJUK:
*MYLOTARG® FOR LEUKEMIA FROM PFIZER RESULTED IN HIGH MORTALITY RATE. THE UNITED STATES BANNED ITS SALE IN THE MARKET***

LATARBELAKANG

1. Kenyataan akhbar yang disiarkan oleh Nanyang Siang Pau pada 23 Jun 2010 berkenaan larangan oleh United States Food Drug Agency (US FDA) ke atas penjualan ubat untuk rawatan leukemia iaitu Mylotarg® keluaran dari syarikat Pfizer. Larangan ini adalah ekoran dari kajian yang menunjukkan penggunaan produk ini meningkatkan kadar kematian dan tiada faedah kepada pesakit.
2. Mylotarg® adalah nama jenama untuk Gemtuzumab ozogamicin yang diluluskan oleh US FDA pada tahun 2000 untuk merawat pesakit CD33 *positive acute myeloid leukemia* (AML) yang berumur enam puluh tahun ke atas dan AML berulang kali pertama yang tidak sesuai untuk rawatan dengan ubat kemoterapi lain. Kajian klinikal pasca kelulusan pendaftaran produk (SWOG Study S0106) telah mula dijalankan oleh Wyeth (sekarang Pfizer) pada tahun 2004. Keputusan kajian tersebut mendapati produk ini **tidak menunjukkan keberkesanan kepada pesakit**. Hasil kajian tersebut juga mendapati **kadar kematian akibat kesan toksik Mylotarg® adalah lebih tinggi** di kalangan pesakit yang menerima Mylotarg® kombinasi dengan ubat kemoterapi berbanding pesakit yang hanya menerima rawatan kemoterapi. Mylotarg® juga telah dikaitkan dengan **peningkatan kadar penyakit hati yang serius** iaitu *veno-occlusive disease* yang boleh membawa maut.

TINDAKAN PIHAK PENGELUAR

3. Pihak Pfizer telah mengeluarkan surat "Dear Healthcare Professional" pada 21 Jun 2010 yang memaklumkan bahawa mereka akan menghentikan penjualan Mylotarg® dan menarik balik secara sukarela *New drug Application* (NDA) untuk Mylotarg® di United States efektif 15 Oktober 2010. Pfizer menasihatkan pesakit yang sedang menggunakan Mylotarg® supaya merujuk kepada pakar perubatan mereka dan tiada pesakit baru akan dimulakan.

SITUASI DI MALAYSIA

4. Semakan yang dibuat mendapati pemegang pendaftar produk iaitu Wyeth (Malaysia) Sdn. Bhd. pernah mengemukakan permohonan pada 24 Mac 2010 untuk mendaftarkan produk ini. Walaubagaimanapun, sehingga kini dokumen untuk proses pendaftaran tidak dikemukakan. Oleh itu penilaian untuk pendaftaran produk ini tidak dilakukan.
5. BPFK akan terus memantau ubat-ubat yang berdaftar dengan PBKD supaya ubat-ubat yang berada di pasaran Malaysia adalah selamat untuk pengguna..