

ĐIỂM TIN CẢNH GIÁC DƯỢC

Tuần 1 tháng 5 năm 2026

FDA: Cảnh báo nguy cơ co giật liên quan thiếu hụt vitamin B6 khi sử dụng các chế phẩm thuốc chứa carbidopa/ levodopa

Các chế phẩm thuốc chứa carbidopa/levodopa được chỉ định trong điều trị các triệu chứng của bệnh Parkinson. Bệnh Parkinson là một bệnh lý thần kinh tiến triển, đặc trưng bởi tình trạng suy giảm nồng độ dopamin trong não, với các triệu chứng như run, cứng cơ và cử động chậm. Levodopa là tiền chất dopamin, có khả năng đi qua hàng rào máu não và được chuyển hóa thành dopamin, từ đó có thể làm tăng nồng độ dopamin trong não. Carbidopa có tác dụng ức chế quá trình khử carboxyl của levodopa ở ngoại biên, từ đó giúp tăng lượng levodopa được vận chuyển đến thần kinh trung ương. Các chế phẩm thuốc chứa carbidopa/levodopa đang lưu hành với nhiều dạng bào chế và hàm lượng khác nhau.

Quá trình chuyển hóa levodopa thành dopamin có thể gây giảm nồng độ vitamin B6. Ngoài ra, carbidopa có khả năng liên kết với dạng hoạt động của vitamin B6, gây giảm tác dụng của vitamin này.

Đánh giá nguy cơ thiếu hụt vitamin B6 liên quan carbidopa/levodopa

Mới đây, Cơ quan Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (FDA) đã tiến hành đánh giá và ghi nhận được 14 trường hợp co giật liên quan đến tình trạng thiếu hụt vitamin B6 ở các bệnh nhân sử dụng carbidopa/levodopa. Trong đó, 13 trường hợp được báo cáo đến FDA từ quá trình giám sát hậu mại của thuốc sau khi lưu hành và 1 trường hợp được ghi nhận từ tài liệu y văn. Tất cả các trường hợp bệnh nhân đều được sử dụng levodopa với mức liều trên 1.000 mg/ngày. Liều levodopa cao (>1.500 mg/ngày) có thể liên quan đến việc xuất hiện tình trạng thiếu hụt vitamin B6 sớm hơn kể từ khi bắt đầu điều trị. Triệu chứng co giật được báo cáo đối với cả các dạng bào chế đường uống và qua ống thông đường tiêu hóa, với thời gian khởi phát dao động từ 23 tháng đến 132 tháng. Biểu hiện co giật thường bắt đầu từ cơn co giật cục bộ sau đó lan rộng toàn thân, cơn co giật này tương tự như tình trạng co giật trong bệnh động kinh phụ thuộc vitamin B6, ngoài ra, một số trường hợp tiến triển thành động kinh. Do đó, biến cố này cần được phát hiện sớm và xử trí kịp thời.

Trong các báo cáo ca đã ghi nhận, một số thông tin lâm sàng, cận lâm sàng liên quan tình trạng thiếu hụt vitamin B6 cũng được báo cáo, bao gồm: tăng homocystein máu (4 trường hợp), thiếu máu hồng cầu nhỏ hoặc bình thường (3 trường hợp) và các triệu chứng thần kinh - tâm thần (4 trường hợp). Trong đó, 9 bệnh nhân được bổ sung vitamin B6 và tất cả đều hồi phục trong khi hầu hết không đáp ứng với nhiều loại thuốc chống co giật. Hai trường hợp bệnh nhân tử vong đều ghi nhận có nồng độ vitamin B6 thấp và co giật không được kiểm soát tốt.

Đối với dạng tiêm, FDA không ghi nhận được trường hợp co giật này liên quan đến thiếu hụt vitamin B6 với các chế phẩm chứa carbidopa/levodopa dạng tiêm.

Điều này có thể do tần suất sử dụng các chế phẩm này thấp hơn, mới được cấp phép lưu hành và/hoặc sự khác biệt về liều dùng và đường dùng. Tuy nhiên, dựa trên cơ chế bệnh sinh, nguy cơ tương tự vẫn có thể xảy ra đối với tất cả các chế phẩm thuốc chứa carbidopa/levodopa, do biến cố thiếu hụt vitamin B6 đã được ghi nhận trong các thử nghiệm lâm sàng trong quá trình nghiên cứu của các chế phẩm carbidopa/levodopa đường tiêm. Dựa trên các dữ liệu hiện có, FDA kết luận có bằng chứng hợp lý ủng hộ mối quan hệ nhân quả giữa carbidopa/levodopa và nguy cơ co giật liên quan đến tình trạng thiếu hụt vitamin B6. Theo đó, FDA yêu cầu bổ sung cảnh báo về nguy cơ gây thiếu hụt vitamin B6 và co giật do thiếu hụt vitamin B6 vào thông tin sản phẩm của tất cả các chế phẩm chứa carbidopa/levodopa đang lưu hành tại Hoa Kỳ.

Khuyến cáo cho nhân viên y tế

- Đánh giá nồng độ vitamin B6 trước khi khởi trị với carbidopa/levodopa
- Định kỳ theo dõi trong quá trình điều trị và khi xuất hiện các triệu chứng nghi ngờ thiếu hụt vitamin B6
- Cân nhắc việc bổ sung vitamin B6 cho bệnh nhân khi cần thiết.
- Sử dụng carbidopa/levodopa liều cao có thể làm tăng nguy cơ thiếu hụt vitamin B6 và co giật trên bệnh nhân.
- Lưu ý rằng các trường hợp co giật liên quan đến carbidopa/levodopa thường không đáp ứng với các thuốc chống co giật thông thường nhưng có thể cải thiện sau khi bổ sung vitamin B6. Ngoài ra, một số thuốc chống co giật có thể làm trầm trọng thêm tình trạng thiếu hụt vitamin B6.
- Tư vấn đầy đủ cho bệnh nhân về nguy cơ thiếu hụt vitamin B6 dẫn đến các triệu chứng như co giật, trầm cảm, lú lẫn, viêm môi, lưỡi, da, tê bì, cảm giác châm chích, đau nhói hoặc yếu cơ.

Nguồn: canhgiacduoc.org.vn