



Keamanan Tinzaparin

Tinzaparin merupakan *low-molecular-weight heparin* yang diindikasikan sebagai terapi trombosis vena dalam akut yang simptomatik, dengan atau tanpa emboli paru, bila diberikan bersamaan dengan warfarin natrium.

Celgene, perusahaan yang memproduksi Innohep injeksi (tinzaparin sodium) mempublikasikan *Dear Healthcare Professional Letter* sehubungan dengan meningkatnya risiko kematian pasien-pasien usia lanjut dengan gangguan ginjal yang diterapi dengan tinzaparin. Pemberitahuan ini menganjurkan perubahan label obat tersebut dengan menambahkan peringatan dan perhatian bukan saja pada pasien gangguan ginjal dengan usia > 90 tahun, namun pada semua pasien gangguan ginjal.

Perubahan pada label peringatan-perhatian ini perlu dilakukan setelah adanya informasi dari FDA mengenai penelitian *Innohep in Renal Insufficiency Study* (IRIS); penelitian multisenter Eropa ini dihentikan oleh *Data Safety Monitoring Committee* karena kelompok pasien yang menerima tinzaparin mengalami peningkatan kematian karena semua sebab (*all-cause mortality*).

Penelitian IRIS ini dilakukan untuk menguji keamanan tinzaparin dibandingkan UFH untuk terapi trombosis vena dalam dengan atau tanpa emboli paru, pada pasien usia lanjut dan gangguan fungsi ginjal. Pasien dalam penelitian ini > 70 tahun. Pada saat penelitian dihentikan, 350 pasien menyelesaikan *follow up* selama 90 hari. Angka kematian pada 350 pasien ini:

	Kelompok Tinzaparin (n=176)	Kelompok UFH (n=174)
Kematian	23 orang (13%)	9 orang (5%)

Sedangkan angka kematian keseluruhan dalam penelitian IRIS ini adalah 11,2% pada pasien yang menerima tinzaparin (n=269) dan 6,3% pada pasien yang menerima UFH (n=268). Walaupun penyebab kematian tidak jelas, tampaknya tidak berhubungan dengan perdarahan karena dosis berlebih atau trombosis karena dosis yang kurang.

Hasil penelitian ini memperlihatkan bahwa angka kematian di kelompok tinzaparin lebih besar dibandingkan dengan di kelompok UFH. Para klinisi dianjurkan untuk mempertimbangkan terapi selain tinzaparin pada pasien usia lanjut penderita trombosis vena dalam dengan atau tanpa emboli.

Informasi mengenai penelitian IRIS masih terus dikumpulkan oleh FDA untuk dianalisis, mungkin akan ada perubahan label keamanan untuk tinzaparin. (YYA)

Referensi :

1. Celgene. Important Innohep® (tinzaparin sodium injection) Safety Information. http://www.fda.gov/medwatch/safety/2008/Celgene_Innohep_DHCP_Letter.pdf
2. Medscape Cardiology. FDA Warns that Tinzaparin Increases Mortality Risk in Elderly Patients with Renal Insufficiency. [cited 2009 Feb 02]. Available from: <http://www.medscape.com/viewarticle/586211>
3. Medscape Cardiology. Tinzaparin Mortality Risk Not Limited to Patients Older Than 90 Years. [cited 2009 Feb 02]. Available from: <http://www.medscape.com/viewarticle/584647>