การศึกษาวิจัยระยะที่ 2 ชี้ การเปลี่ยนไปใช้ insulin icodec สัปดาห์ละครั้ง มีประสิทธิภาพและทนต่อผลข้างเคียงได้ดีในผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2

วันนี้ Novo Nordisk ได้ประกาศผลการทดลองทางคลินิกระยะที่ 2 จำนวนสามรายการ ซึ่งเป็นการศึกษา insulin icodec ซึ่งเป็นสารคล้ายคลึงอินซูลินพื้นฐานแบบสัปดาห์ละครั้ง และได้นำเสนอผลการศึกษาดังกล่าวในงานประชุมประจำปี 2020 ครั้งที่ 56 ของสมาคมการศึกษาโรคเบาหวานแห่งยุโรป (European Association for the Study of Diabetes – EASD)

การศึกษาทดลองรายการแรกแสดงให้เห็นว่า การเปลี่ยนจากอินซูลินพื้นฐานอื่นๆ มาใช้ insulin icodec ซึ่งใช้แนวทางการเปลี่ยนยาสองแนวทางนั้น มีประสิทธิภาพและทนต่อผลข้างเคียงได้ดีในผู้ป่วยโรคเบาหวาน เมื่อเทียบกับการใช้ insulin glargine U100 แบบวันละครั้ง โดยการเปลี่ยนนี้ไม่มีความเสี่ยงที่เพิ่มขึ้นของภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำที่รุนแรงหรือมีนัยสำคัญทางคลินิก เมื่อเทียบกับ insulin glargine U100 แบบวันละครั้ง[1] การศึกษาทดลองทางคลินิกในระยะที่ 2 เป็นระยะเวลา 16 สัปดาห์นี้ มีผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 วัยผู้ใหญ่เข้าร่วมจำนวน 154 ราย ซึ่งไม่ได้รับการควบคุมอย่างเพียงพอด้วยการให้ยาต้านเบาหวานทางปากและยาอินซูลินพื้นฐานแบบวันละครั้งหรือสองครั้ง โดยสุ่มผู้เข้าร่วมการทดลองที่มีการให้ insulin icodec แบบสัปดาห์ละครั้ง ทั้งในขนาดสูง (loading dose) และต่ำกว่า และ insulin glargine U100 [1],[2] ในผลการศึกษาหลักของการทดลองครั้งนี้ ค่า time in range ของน้ำตาลในเลือดที่ระดับ 3.9-10.0 mmol/L ระหว่างสัปดาห์ที่ 15 และ 16 ชี้ว่า ผู้ป่วยที่ได้รับ insulin icodec ในขนาดสูง มีค่า time in range สูงกว่าเมื่อเทียบกับ insulin glargine U100 (73% และ 65% ตามลำดับ) ส่วนผู้ป่วยที่ได้รับ insulin icodec ในขนาดที่น้อยกว่ามีค่า time in range ของค่าน้ำตาลในเลือดใกล้เคียงกับ insulin glargine U100 (66% และ 65% ตามลำดับ)[1]

“เราทราบดีว่าผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 หลายคนไม่ต้องการยุ่งยากวุ่นวาย ซึ่งหมายถึงการฉีดยาน้อยครั้งกว่าและสะดวกกว่าการรักษาด้วยยาอินซูลินพื้นฐานแบบวันละครั้งหรือสองครั้ง” Dr. Harpreet Bajaj หัวหน้าคณะวิจัยและแพทย์ต่อมไร้ท่อ LMC Diabetes & Endocrinology รัฐออนแทรีโอ ประเทศแคนาดา กล่าว “การศึกษาทดลองในระยะที่ 2 นี้แสดงให้เห็นว่า insulin codec มีศักยภาพที่จะเป็นประโยชน์สำหรับผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ที่ต้องรักษาด้วยการใช้ยาอินซูลิน โดยจะช่วยให้เปลี่ยนไปใช้ทางเลือกการรักษาใหม่ที่ไม่จำเป็นต้องให้ยาทุกวันดังเช่นวิธีการรักษาในปัจจุบัน นอกจากนี้ยังอาจจะมีการควบคุมน้ำตาลในเลือดเป็นระยะเวลาที่นานกว่า และมีความเสี่ยงต่ำที่จะเกิดภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ

อีกผลการศึกษาหลักแสดงถึงการเปลี่ยนแปลงจากค่าพื้นฐานของระดับน้ำตาลสะสมในเลือดหรือ HbA1c ซึ่งไม่มีนัยสำคัญทางสถิติสำหรับการใช้ icodec ในขนาดสูงหรือน้อยกว่าเมื่อเทียบกับ insulin glargine U100 (-0.77, -0.47

และ -0.54% ตามลำดับ) อัตราของภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำที่รุนแรงหรือมีนัยสำคัญทางคลินิกใกล้เคียงกันระหว่างการใช้ insulin icodec ในขนาดสูง insulin glargine U100 (อัตราของภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำระดับ 2 [<3 mmol/L] และระดับ 3 [รุนแรง] อยู่ที่ 0.78 และ 0.79 ครั้งต่อปีที่ผู้ป่วยใช้ insulin icodec และ insulin glargine U100 ตามลำดับ) และต่ำกว่าในผู้ป่วยที่ใช้ insulin icodec ในขนาดที่ต่ำกว่า (0.15 ครั้งต่อปีที่ผู้ป่วยใช้ยา) นอกจากนี้ ไม่พบประเด็นด้านความปลอดภัยที่เกี่ยวข้องกับการใช้ insulin icodec แบบสัปดาห์ละครั้ง และไม่มีอาการที่รุนแรงเกิดขึ้นในการศึกษาทดลองครั้งนี้ [1]

ในการประชุมยังมีการนำเสนอข้อมูลที่เปรียบเทียบผลของอัลกอริทึมการไตเตรทที่ต่างกันระหว่าง insulin icodec กับ insulin glargine U100 เพื่อความเข้าใจการไตเตรทที่ดีที่สุดสำหรับการใช้ยาอินซูลินพื้นฐานแบบสัปดาห์ละครั้งในผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ที่ไม่ได้รับการควบคุมที่เพียงพอในการให้ยาต้านเบาหวานทางปาก ในการศึกษาทดลองระยะเวลา 16 สัปดาห์นี้ พบว่าอัลกอริทึมการไตเตรทสำหรับ insulin icodec แบบสัปดาห์ละครั้งที่นำมาศึกษาทดลองทั้งสามรายการ มีประสิทธิภาพและทนต่อผลข้างเคียงได้ดีในผู้ป่วย นอกจากนี้ยังมีค่า time in range ที่ใกล้เคียงกับการใช้ยา insulin glargine U100 แบบวันละครั้ง โดยขึ้นอยู่กับอัลกอริทึมการไตไตรทที่ใช้ [3],[4]

นอกจากนี้ในการประชุมประจำปีของ EASD ยังมีการนำเสนอผลจากการทดลองทางคลินิกระยะที่ 2 เป็นระยะเวลา 26 สัปดาห์ในผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 วัยผู้ใหญ่ ซึ่งไม่เคยใช้อินซูลินมาก่อน ผลการทดลองดังกล่าวชี้ว่า การใช้ insulin icodec ในผู้ป่วยกลุ่มนี้สามารถลดระดับน้ำตาลและมีความปลอดภัยในระดับที่ใกล้เคียงกับ insuline glargine U100 อีกทั้งยังได้มีการตีพิมพ์ผลการทดลองดังกล่าวในวารสาร New England Journal of Medicine [5],[6] และก่อนหน้านี้ยังได้นำเสนอในงานประชุม Scientific Sessions ครั้งที่ 80 ของสมาคมโรคเบาหวานแห่งอเมริกา (American Diabetes Association) เมื่อเดือนมิถุนายน 2020

“Novo Nordisk เป็นผู้นำด้านนวัตกรรมเกี่ยวกับโรคเบาหวาน เราตระหนักดีว่ามีความต้องการที่จะสร้างทางเลือกการรักษาแบบใหม่เพื่อช่วยเหลือผู้ป่วยโรคเบาหวานและให้ผลการรักษาที่ดีขึ้น” Mads Krogsgaard Thomsen รองประธานบริหารและประธานเจ้าหน้าที่ฝ่ายวิทยาศาสตร์ บริษัท Novo Nordisk กล่าว “เรารู้สึกตื่นเต้นกับข้อมูลจากการศึกษาทดลอง insulin icodec ในระยะที่ 2 ซึ่งได้นำเสนอในงานประชุม EASD 2020 และ ADA 2020 โดยผลการทดลองแสดงถึงประสิทธิผลและการไร้ผลข้างเคียง จึงมีศักยภาพที่จะเป็นทางเลือกการรักษาที่สะดวกง่ายดายกว่าสำหรับผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ที่เพิ่งเริ่มการรักษาด้วยอินซูลิน และผู้ที่ใช้อินซูลินอยู่แล้วและต้องการเปลี่ยนยา”

การศึกษาทดลองระยะที่ 2 นี้จะกำหนดการออกแบบการศึกษาทดลองทางคลินิกในระยะที่ 3 สำหรับ insulin icodec แบบสัปดาห์ละครั้ง ซึ่ง Novo Nordisk จะเริ่มดำเนินการในช่วงต่อไปของปี 2020

อ่านข่าวและรับชมสื่อรูปแบบต่างๆ จาก Novo Nordisk ที่งานประชุม EASD 2020 ได้ทาง https://www.epresspack.net/novonordiskEASD2020/phase-2-once-weekly-insulin

เกี่ยวกับการศึกษาทดลองการเปลี่ยนยารักษาในระยะที่ 2

การศึกษาทดลองระยะที่ 2 นี้ เป็นการทดลองแบบสุ่มระยะเวลา 16 สัปดาห์ และเป็นการทดลองแบบเปิด (open label) และใช้วิธีการรักษาแบบ treat-to-target โดยได้เปรียบเทียบประสิทธิผลและความปลอดภัยในการใช้

insulin icodec แบบสัปดาห์ละครั้งทั้งในขนาดสูงและขนาดน้อยกว่า เมื่อเทียบกับการใช้ insulin glargine U100* ในผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ที่ไม่มีการควบคุมน้ำตาลในเลือดอย่างเพียงพอ (HbA1C 7.0-10.00%) และใช้ยาต้านเบาหวานทางปากและอินซูลินแบบวันละครั้งหรือสองครั้งจำนวน 154 ราย การเปลี่ยนยาแบบหน่วยต่อหน่วย (หรือการลดยาลง 20% สำหรับผู้ที่ใช้ยาอินซูลินพื้นฐานแบบวันละสองครั้ง หรืออินซูลิน glargine U300 ก่อนการสุ่ม) พร้อมกับศึกษาเปรียบเทียบระหว่างการใช้ insulin icodec ในขนาดสูง 100% หรือต่ำกว่ากับ insulin glargine U100 โดยมีการไตเตรทขนาดยาอินซูลินทุกสัปดาห์จากค่าต่ำที่สุด (ถ้าต่ำกว่าเป้าหมาย) หรือค่าเฉลี่ยของระดับน้ำตาลกลูโคสในเลือดที่ตรวจวัดด้วยตนเองก่อนมื้อเช้าจำนวนสามครั้ง โดยมีค่าเป้าหมายอยู่ที่ 4.4–7.2 mmol/L ผลการศึกษาหลักคือค่า time in range ที่ 3.9–10.0 mmol/L (70–180 mg/dL) จากการตรวจวัดค่าน้ำตาลกลูโคสอย่างต่อเนื่องระหว่างสัปดาห์ที่ 15 และ 16 (โดยใช้ระบบ Dexcom G6(R) ของบริษัท Dexcom Inc จากแคลิฟอร์เนีย สหรัฐ) อีกผลการศึกษาหลักคือการเปลี่ยนแปลงของระดับ HbA1c และน้ำหนักตัวจากแรกเริ่มสู่สัปดาห์ที่ 16 ขนาดการใช้อินซูลินต่อสัปดาห์ในสัปดาห์ที่ 15 และ 16 และภาวะการขาดน้ำตาลในเลือด [1],[2]

เกี่ยวกับ insulin icodec

Insulin icodec คือสารคล้ายคลึงอินซูลินพื้นฐานที่ออกฤทธิ์เป็นระยะเวลานาน และกำลังอยู่ระหว่างการศึกษาทดลอง โดยมีครึ่งชีวิตอยู่ที่ราวหนึ่งสัปดาห์[8] เมื่อฉีดเข้าร่างกายแล้ว insulin icodec จะยึดเกาะกับ albumin อย่างแน่นแฟ้น แต่เป็นลักษณะชั่วคราว (reversible) ซึ่งจะทำให้มีการปล่อยสาร icodec อย่างช้าๆ และสม่ำเสมอ เพื่อให้การลดระดับน้ำตาลในเลือดมีประสิทธิภาพในระหว่างสัปดาห์ การฉีด insulin icodec สัปดาห์ละครั้งมีปริมาณเทียบเท่ากับการฉีดยา insulin glargine U100 วันละครั้ง เนื่องจากลักษณะความเข้มข้นที่ใกล้เคียงกัน [9]

เกี่ยวกับ Novo Nordisk

Novo Nordisk คือบริษัทด้านสุขภาพชั้นนำระดับโลก ก่อตั้งขึ้นเมื่อปี 1923 และมีสำนักงานใหญ่ในเดนมาร์ก เป้าหมายของเราคือขับเคลื่อนการเปลี่ยนแปลงเพื่อเอาชนะโรคเบาหวานและโรคเรื้อรังที่ร้ายแรงอื่นๆ อย่างเช่น โรคอ้วน และ ความผิดปกติของเลือดและต่อมไร้ท่อที่เป็นโรคหายาก เรามุ่งเน้นให้ความสำคัญกับการบุกเบิกองค์ความรู้ทางวิทยาศาสตร์ ขยายการเข้าถึงยาของเรา ตลอดจนป้องกันและรักษาโรค Novo Nordisk มีพนักงานราว 43,500 คน ใน 80 ประเทศ และจำหน่ายผลิตภัณฑ์ในประเทศต่างๆ ทั่วโลกราว 170 ประเทศ ดูข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่ novonordisk.com, Facebook, Twitter, LinkedIn, YouTube

ข้อมูลเพิ่มเติม

สื่อมวลชน:
Mette Kruse Danielsen +45 3079 3883 mkd@novonordisk.com
นักลงทุน:
Daniel Muusmann Bohsen +45 3075 2175 dabo@novonordisk.com
Valdemar Borum Svarrer +45 3079 0301 jvls@novonordisk.com
Ann S?nderm?lle Rendb?k +45 3075 2253 arnd@novonordisk.com
Mark Joseph Root +45 3079 4211 mjhr@novonordisk.com

*NCT03922750: การศึกษาวิจัยในผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 โดยเปรียบเทียบอินซูลินสองชนิด ได้แก่ Insulin 287 และ Insulin Glargine

อ้างอิง

1. Bajaj HS, Isendahl J, Gowda A, et al. Efficacy and Safety of Switching to Insulin Icodec, a Once-Weekly Basal Insulin, vs Insulin Glargine U100 in Patients with T2D Inadequately Controlled on OADs and Basal Insulin. Abstract 657. Presented at the 56th European Association for the Study of Diabetes (EASD) Annual Meeting 2020, The impact of new basal insulins, 12:00-13:00 CEST on 22 September 2020.
2. ClinicalTrials.gov. A Research Study in People With Type 2 Diabetes to Compare Two Types of Insulin: Insulin 287 and Insulin Glargine. Available at: https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03922750. Last accessed: September 2020.
3. Lingvay I, Koefoed MM, Stachlewska K, et al. Effect of Three Different Titration Algorithms of Insulin Icodec vs Insulin Glargine U100 on Time in Range in Patients with T2D Inadequately Controlled on OADs. Abstract 658. Presented at the virtual 56th European Association for the Study of Diabetes (EASD) Annual Meeting 2020, The impact of new basal insulins, 12:00-13:00 CEST on 22 September 2020.
4. ClinicalTrials.gov. A Research Study to Compare Two Types of Insulin: Insulin 287 and Insulin Glargine in People With Type 2 Diabetes Who Have Not Used Insulin Before. Available at: https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03951805. Last accessed: September 2020.
5. Rosenstock J, Kj?rsgaard MIS, M?ller DV, et al. Once-Weekly Basal Insulin Icodec Offers Comparable Efficacy and Safety vs Once-Daily Insulin Glargine U100 in Insulin Na?ve Patients with T2D Inadequately Controlled on OADs. Abstract 56. Presented at the virtual 56th European Association for the Study of Diabetes Annual Meeting 2020, Developing better insulins, 14:45-15:00 CEST on 22 September 2020.
6. Rosenstock J, Bajaj HS, Janez A, et al. Once-Weekly Insulin for Type 2 Diabetes Without Previous Insulin Treatment. New England Journal of Medicine. 2020; Published online ahead of print; DOI: 10.1056/NEJMoa2022474. Available at: https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2022474.
7. Rosenstock J, Kj?rsgaard MIS, M?ller DV, et al. Once-Weekly Basal Insulin Icodec Offers Comparable Efficacy and Safety vs Once-Daily Insulin Glargine U100 in Insulin Na?ve Patients with T2D Inadequately Controlled on OADs. Abstract 238-OR. Presented at the 80th Scientific Sessions of the Virtual American Diabetes Association Annual Meeting, Insulin Therapies, 18:15-18:30 CDT on 14 June 2020.
8. Hoevelmann U, Br?ndsted L, Kristensen NR. et al. Insulin Icodec: An Insulin Analog Suited for Once-Weekly Dosing in Type 2 Diabetes. Abstract 237-OR. Presented at the 80th Scientific Sessions of the American Diabetes Association, Insulin Therapies, 18:00-18:15 CDT on 14 June 2020.
9. Nishimura E, Kjeldsen T, Hub?lek F, et al. Molecular and Biological Properties of Insulin Icodec, a New Insulin Analog Designed to Give a Long Half-Life Suitable for Once-Weekly Dosing. Abstract 236-OR. 80th Scientific Sessions of the American Diabetes Association; Insulin Therapies, 17:45-18:00 CDT on 14 June 2020.