

นวัตกรรมยารักษาโรคอัลไซเมอร์จากประเทศจีน เสร็จสิ้นการทดลองทางคลินิกขั้นที่ 3 แล้ว

Green Valley เตรียมยื่นคำขอขึ้นทะเบียนยาต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งสาธารณรัฐประชาชนจีนในปี

บริษัท Shanghai Green Valley Pharmaceutical Co., Ltd. หรือ Green Valley ประกาศว่า การทดลองยา Sodium Oligomannurate (GV-971) Capsules สำหรับรักษาโรคอัลไซเมอร์แบบไม่รุนแรงไปจนถึงรุนแรงปานกลาง ได้บรรลุจุดยุติปฐมภูมิ (primary endpoint) ของการทดลองในขั้นที่ 3 แล้ว

การทดลองทางคลินิكدังกล่าวดำเนินการในประเทศจีน โดยเป็นการทดลองแบบสุ่ม ปกปิดข้อมูลทั้งสองทาง และมีกลุ่มควบคุมที่ใช้ยาหลอก โดยมีเป้าหมายเพื่อประเมินประสิทธิภาพและความปลอดภัยของ GV-971 ซึ่งเป็นยาโพลิโกแซ็กคาไรด์ที่ออกฤทธิ์หลายตำแหน่ง (multi-targeting) ในกลุ่มผู้ป่วยโรคอัลไซเมอร์แบบไม่รุนแรงไปจนถึงรุนแรงปานกลาง (ค่า MMSE ตั้งแต่ 11-26) ในการทดลองนั้น ผู้ป่วยได้รับประทานยา GV-971 ขนาด 450mg วันละ 2 ครั้งติดต่อกัน 36 สัปดาห์ ซึ่งจุดยุติปฐมภูมิได้แสดงให้เห็นถึงพัฒนาการของค่า Alzheimer's Disease Assessment Scale-cognitive (ADAS-cog) ในกลุ่มที่ได้รับยา GV-971 เป็นเวลา 36 สัปดาห์ เมื่อเทียบกับกลุ่มควบคุมที่ใช้ยาหลอก ข้อมูลที่ได้เผยให้เห็นว่ายา GV-971 ช่วยให้ความบกพร่องของสมรรถนะทางสมองดีขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ ส่วนอัตราการเกิดผลข้างเคียงนั้น พบว่ากลุ่มที่ได้รับยา GV-971 มีอัตราการเกิดผลข้างเคียงใกล้เคียงกับกลุ่มที่ได้รับยาหลอก และไม่พบความผิดปกติด้านการสร้างภาพที่มีความเกี่ยวข้องกับแอมิโลยด์ (ARIA)

โรคอัลไซเมอร์เป็นโรคเรื้อรังทางระบบประสาท ซึ่งสังเกตได้จากการสูญเสียการรับรู้ โดยข้อมูลจากองค์การอัลไซเมอร์สากลระบุว่า ทั่วโลกมีผู้ป่วยโรคอัลไซเมอร์อยู่ประมาณ 48 ล้านคน และคาดว่าจะพุ่งขึ้นแตะ 130 ล้านคนภายในปี 2593 เนื่องจากจำนวนประชากรสูงวัยปรับตัวเพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็ว

ทั้งนี้ Green Valley เตรียมยื่นคำขอขึ้นทะเบียนยา GV-971 สำหรับการรักษาโรคอัลไซเมอร์แบบไม่รุนแรงไปจนถึงรุนแรงปานกลางต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแห่งสาธารณรัฐประชาชนจีนในปี