นิวริม ฟาร์มาซูติคอลส์ ประกาศผลลัพธ์เชิงบวกในการทดลองยา “PedPRM” เผยช่วยรักษาโรคนอนไม่หลับในเด็กที่เป็นโรคออทิซึม

เทล อาวีฟ, อิสราเอล–2 พ.ย.–พีอาร์นิวส์ไวร์/อินโฟเควสท์

บริษัท นิวริม ฟาร์มาซูติคอลส์ (Neurim Pharmaceuticals) ประกาศผลลัพธ์เชิงบวกจากการทดลอง NEU_CH_7911 เฟสที่ 3 โดยพบว่ายา PedPRM (Paediatric Prolonged-Release Melatonin) บรรลุประสิทธิผลขั้นปฐมภูมิ โดยสามารถเพิ่มระยะเวลานอนหลับทั้งหมด (TST) ได้อย่างมีนัยสำคัญเมื่อเทียบกับยาหลอก นอกจากนั้นยังบรรลุประสิทธิผลขั้นทุติยภูมิ โดยช่วยให้หลับง่ายขึ้นและหลับสนิทกว่าเดิม ส่วนข้อมูลความปลอดภัยของผู้ป่วยกลุ่มที่ได้รับยา PedPRM และยาหลอก ก็แทบไม่มีความแตกต่างกัน

การวิจัยนี้เป็นการทดลองแบบสุ่ม ปกปิดข้อมูลทั้งสองฝั่ง มีกลุ่มควบคุมที่ได้รับยาหลอก เป็นแบบคู่ขนาน และทดลองในสถาบันหลายแห่ง (ทั้งในสหภาพยุโรปและสหรัฐอเมริกา) โดยเป็นการศึกษาในกลุ่มผู้ป่วยเด็กที่เป็นโรคออทิซึมหรือโรคพันธุกรรมระบบประสาทและกล้ามเนื้อ และมีปัญหาในการนอนหลับ โดยผู้ป่วย (125 ราย) ที่อาการไม่ดีขึ้นแม้จะนอนหลับอย่างถูกสุขลักษณะ จะได้รับยาหลอกต่อเนื่อง 2 สัปดาห์ จากนั้นจะถูกสุ่มและแบ่งออกเป็นสองกลุ่ม โดยกลุ่มหนึ่งได้รับยา PedPRM (2mg และอาจเพิ่มไปถึง 5mg) และอีกกลุ่มได้รับยาหลอก ในช่วงเย็นเป็นเวลา 13 สัปดาห์ โดยผู้ที่ผ่านการทดลองครบตามขั้นตอนจะได้รับยา PedPRM ในช่วงการทดลองแบบไม่ปกปิดเพิ่มเติมอีกเป็นเวลา 13 สัปดาห์ ทั้งนี้ ประสิทธิผลขั้นปฐมภูมิวัดจากค่าเฉลี่ยที่เปลี่ยนแปลงไปของระยะเวลานอนหลับทั้งหมด (ทั้งนอนตอนกลางคืนและนอนกลางวัน) ของกลุ่มที่ได้รับยา PedPRM และกลุ่มที่ได้รับยาหลอก นับตั้งแต่ช่วงที่ได้รับยาหลอกทั้งสองกลุ่มไปจนสิ้นสุดการทดลองแบบปกปิดข้อมูลทั้งสองฝั่ง โดยข้อมูลการนอนของเด็กได้มาจากพ่อแม่ผู้ปกครอง สำหรับผลการวิจัยดังกล่าวจะได้รับการนำเสนอในการประชุมทางการแพทย์ครั้งต่อๆไป

Dr.Tali Nir, DVM รองประธานฝ่ายกำกับดูแลและกิจกรรมทางคลินิกของนิวริม ฟาร์มาซูติคอลส์ กล่าวว่า “PedPRM ช่วยให้ผู้ป่วยนอนหลับง่ายขึ้นและหลับสนิทกว่าเดิม ขณะเดียวกันก็มีความปลอดภัยด้วย และที่สำคัญคือ นอกจากจะช่วยให้เด็กหลับได้ดีขึ้นแล้ว เรายังพบว่าผู้ปกครองรู้สึกสดชื่นมากขึ้นในตอนกลางวัน และเด็กๆก็เข้าสังคมได้ดีขึ้นด้วย”

Prof.Nava Zisapel, PhD ประธานเจ้าหน้าที่ฝ่ายวิทยาศาสตร์ของนิวริม ฟาร์มาซูติคอลส์ กล่าวว่า “ปัจจุบันยังไม่มียานอนหลับสำหรับเด็กที่ได้รับการรับรองประสิทธิภาพ เราจึงภูมิใจที่ได้นำเสนอทางเลือกใหม่ในการรักษาที่ทั้ง

ปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ สำหรับเด็กที่เป็นโรคออทิซึมและมีปัญหาในการนอนหลับอย่างรุนแรง รวมถึงครอบครัวของเด็กๆด้วย”

เกี่ยวกับ PedPRM

PedPRM คือยาที่ออกแบบมาให้เหมาะสมกับช่วงวัยที่กลืนยายาก และได้รับการพัฒนาเพื่อตอบสนองการรักษาโรคนอนไม่หลับในเด็ก ภายใต้โครงการ PIP ของสหภาพยุโรป (http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/PIP_decision/WC500212192.pdf) และโครงการ IND ขององค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา ปัจจุบัน มีผู้ป่วยหลายรายที่เข้าร่วมการทดลองแบบไม่ปกปิด และมีการติดตามผลต่อเนื่องเป็นเวลา 78 สัปดาห์ เพื่อประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัยของ PedPRM ในระยะยาว ขณะเดียวกัน นิวริมกำลังเดินหน้ายื่นขอขึ้นทะเบียนยาตัวนี้

เกี่ยวกับ นิวริม ฟาร์มาซูติคอลส์

บริษัท นิวริม ฟาร์มาซูติคอลส์ จำกัด (http://www.neurim.com) คือผู้คิดค้นและพัฒนายารักษาโรคเกี่ยวกับระบบประสาท โดยยา Circadin(R) ซึ่งเป็นยาของนิวริมตัวแรกที่ได้รับการรับรอง มีจำหน่ายในกว่า 45 ประเทศทั่วโลก

นิวริมมีไลน์ผลิตภัณฑ์ที่แข็งแกร่งและเปี่ยมด้วยนวัตกรรม โดยมุ่งเน้นไปที่การรักษาโรคนอนไม่หลับ โรคอัลไซเมอร์ โรคสมองเสื่อม โรคต้อหิน และอาการเจ็บปวด

ติดต่อ
Sharon Elkobi
อีเมล: sharone@neurim.com

ที่มา: นิวริม ฟาร์มาซูติคอลส์