

นิเวริม ฟาร์มาซูติคอลส์ เผยผลลัพธ์ที่เป็นบวกจากการใช้ Circadin(R) ในการรักษาผู้ป่วยอัลไซเมอร์

เทล อาวีฟ, อิสราเอล-19 มิ.ย.-พีอาร์นิวส์ไวร์/อินโฟเควสท์

บริษัท นิเวริม ฟาร์มาซูติคอลส์ (Neurim Pharmaceuticals) เปิดเผยถึงผลลัพธ์ที่เป็นบวกในการศึกษาตัวอย่างจากการทดลองควบคุมการใช้ยาที่ไม่มีฤทธิ์ทางยาหรือยาหลอกในเชิงคลินิกแบบสุ่มเฟสที่ 2 เพื่อประเมินความปลอดภัยและประสิทธิภาพของการใช้ยา Circadin(R) (เมลาโทนิน ขนาด 2 มก. ที่มีจำหน่ายมาอย่างยาวนาน) เพื่อกำหนดมาตรฐานในการรักษาผู้ป่วยโรคอัลไซเมอร์ การศึกษาดังกล่าว ซึ่งเปิดเผยใน Clinical Interventions in Aging Journal แสดงให้เห็นถึงผลลัพธ์เชิงบวกของตัวยาในด้านประสิทธิภาพในการจดจำและการนอนหลับอย่างต่อเนื่องของผู้ป่วยโรคอัลไซเมอร์

(รูปภาพ: <http://photos.prnewswire.com/prnh/20140618/689486>)

“ได้มีการลดระดับของเมลาโทนินในผู้ป่วยเป็นโรคอัลไซเมอร์ก่อนที่จะเข้าสู่การทดลองในเชิงคลินิก เนื่องจากเมลาโทนินมีความสำคัญต่อคุณภาพของการนอนหลับที่ดี และเนื่องจากคุณภาพของการนอนหลับที่อยู่ในระดับต่ำในช่วงไม่นานมานี้จะมีส่วนเกี่ยวข้องกับอัลไซเมอร์ จึงเป็นเรื่องสำคัญที่ต้องตรวจสอบว่าการเพิ่มฮอร์โมนที่ขาดหายไปจะส่งผลดีต่อผู้ป่วยโรคอัลไซเมอร์ และผลลัพธ์ดังกล่าวมีส่วนเกี่ยวข้องกับคุณภาพการนอนหลับที่ดีขึ้นหรือไม่” ดร. ทาลีเนียร์ ผู้อำนวยการฝ่ายการทดลองเชิงคลินิกของนิเวริม ฟาร์มาซูติคอลส์ กล่าว

ในการศึกษาดังกล่าว ผู้ป่วยโรคอัลไซเมอร์จำนวน 80 รายจะถูกแบ่งกลุ่มตามผลการวินิจฉัย ซึ่งมีตั้งแต่ระดับอ่อนไปจนถึงปานกลาง ซึ่งมีทั้งแบบมีอาการนอนไม่หลับและไม่มีอาการ และได้รับการรักษาตามมาตรฐาน (ได้รับสารยับยั้งเอ็นไซม์อะเซติลโคลีนเอสเทอเรสทั้งชนิดที่มีและไม่มีตัวยา Memantine) โดยจะได้รับการสุ่มให้รับยา Circadin(R) โดยไม่รู้ตัวทั้งผู้ทำการศึกษาและผู้ป่วย (double-blind) เป็นจำนวนถึง 2 มก. หรือการใช้ยาที่ไม่มีฤทธิ์ทางยาหรือยาหลอกทุกคืนเป็นระยะเวลา 24 สัปดาห์ รายงานระบุว่า ผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วย Circadin(R) เป็นระยะเวลา 6 เดือนมีประสิทธิภาพการจดจำที่ดีขึ้นอย่างมากกว่าการใช้ยาที่ไม่มีฤทธิ์ทางยาในการประเมินผลตามกิจกรรมการใช้ชีวิตประจำวัน (Instrumental Activities of Daily Living: IADL) และการตรวจสอบภาวะทางจิตใจ (Mini

Mental State Examination: MMSE) โดยสเกลค่าเฉลี่ยในการจดจำของผู้ป่วยเป็นโรคอัลไซเมอร์ (Assessment Scale - Cognition: ADAS-Cog) ไม่มีความแตกต่างกันในผู้ป่วยทั้งสองกลุ่ม ประสิทธิภาพการนอนหลับจากการประเมินโดยดัชนีคุณภาพการนอนหลับพิทส์เบิร์ก (Pittsburgh Sleep Quality Index: PSQI) Component 4 ยังพบการปรับตัวที่ดีขึ้นในการใช้ยา Circadin(R) ในการทดลองในผู้ป่วยกลุ่มย่อยเป็นโรคนอนไม่หลับด้วยพบว่า มีผลลัพธ์ของการรักษาด้วย Circadin(R) ที่ดีขึ้นอย่างมากและมีความหมายอย่างยิ่งในเชิงคลินิกเมื่อเทียบกับการใช้ยาที่ไม่มีฤทธิ์ทางยาด้วยวิธี IADL ($p=0.032$), MMSE (+1.5 เมื่อเทียบกับ -3 จุด, $p=0.0177$) ประสิทธิภาพการนอนหลับ ($p=0.04$), และค่า ADAS-Cog โดยเฉลี่ยที่ (-3.5 เมื่อเทียบกับ +3 จุด, $p=0.045$) ซึ่งการรักษาได้รับการยอมรับเป็นอย่างดี

“เรารู้สึกพอใจเป็นอย่างยิ่งกับข้อมูลที่เป็นบวก ซึ่งแสดงให้เห็นถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัยของการใช้ยา Circadin(R) เป็นเวลา 6 เดือนที่มีต่อการทำหน้าที่ของระบบการจดจำและการนอนหลับในกลุ่มผู้ป่วยอัลไซเมอร์ในระดับอ่อนถึงปานกลาง การเผยแพร่ผลการศึกษานี้มีขึ้นในช่วงเวลาที่นาตื่นเด่นภายหลังการค้นพบความสัมพันธ์ระหว่างการนอนไม่หลับและการสะสมโรคแอมัยลอยด์ (Amyloid) ที่เกี่ยวข้องกับอัลไซเมอร์ในสมอง” ศจ. ซึซาเพล ประธานเจ้าหน้าที่วางแผนของนิวริม ฟาร์มาซูติคอลส์ กล่าว “การศึกษาแสดงให้เห็นถึงความสำคัญของคุณภาพการนอนหลับที่ดีและกลไกของเมลาโทนินในการแก้ปัญหาทั้งความจำและการนอนหลับในผู้ป่วยโรคอัลไซเมอร์ให้ดีขึ้น รวมทั้งได้เรียกร้องให้มีความสำคัญกับกลไกดังกล่าวในผู้ป่วยโรคอัลไซเมอร์มากยิ่งขึ้น”

เกี่ยวกับ Circadin

Circadin(R) เป็นยานอนหลับชนิดใหม่ที่ได้รับการรับรองจากหน่วยงานด้านการกำกับดูแลหลายหน่วยงานทั่วโลก เพื่อใช้รักษาอาการนอนไม่หลับในระยะแรกของผู้ป่วยที่มีอายุตั้งแต่ 55 ปีขึ้นไป การอนุมัติดังกล่าวอยู่บนพื้นฐานผลลัพธ์ที่เป็นบวกของ Circadin ที่มีต่อคุณภาพของการนอนหลับ การนำไปสู่การนอนหลับ และการทำหน้าที่ของระบบในช่วงเวลากลางวันโดยที่ไม่ได้ลดประสิทธิภาพด้านการจดจำ

เกี่ยวกับนิวริม ฟาร์มาซูติคอลส์

บริษัท นิวริม ฟาร์มาซูติคอลส์ จำกัด เป็นบริษัทค้นคว้ายาเกี่ยวกับประสาทวิทยาและผู้พัฒนาตัวยาเพื่อฟื้นฟูระบบสมองและเพิ่มประสิทธิภาพของสมอง ยา Circadin(R) ซึ่งเป็นยาตัวแรกที่ได้รับการรับรองของนิวริมมีจำหน่ายใน

กว่า 40 ประเทศ ผลิตภัณฑ์ที่ก้าวหน้าของนิวริมประกอบไปด้วยยาเมลาโทนินชนิดเม็ดที่มีจำหน่ายอย่างยาวนาน
สำหรับอาการนอนไม่หลับในเด็กและ Piromelatine สำหรับปัญหาในการนอนหลับและโรคอัลไซเมอร์

รายละเอียดในการติดต่อ:

ดร. เอราน เชนเกอร์ (Dr. Eran Schenker)

อีเมล: Erans@Neurim.com

โทร: +972-3-768-4914

แหล่งข่าว: นิวริม ฟาร์มาซูติคอลส์