

# ผู้ป่วยโรคหลอดเลือดหัวใจได้รับการรักษาด้วย บอลลูนเคลือบยาเป็นรายแรกของโลก



MedAlliance ประกาศการรับผู้ป่วยรายแรกเข้าโครงการศึกษาวิจัยของบริษัทเกี่ยวกับบอลลูนเคลือบยา SELUTION SLR(TM) 014 DEB ในการรักษาโรคหลอดเลือดที่เกิดการตีบซ้ำภายในขดลวด (In-Stent Restenosis หรือ ISR) โดยเป็นบอลลูนเคลือบยาตัวแรกที่ได้รับการรับรองโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของสหรัฐ (FDA) เข้าโครงการ 'Breakthrough Program' บอลลูนเคลือบยา SELUTION SLR (Sustained Limus Release) นี้เป็นบอลลูนเคลือบยาไซโรลิมีส ที่มีการควบคุมการปล่อยยาในลักษณะที่คล้ายกับขดลวดเคลือบยา (DES)

โครงการวิจัยนี้เป็นการศึกษาแบบไปข้างหน้าที่มีลักษณะสุ่ม เป็นพหุสถาบัน และมีการทดลองแบบอำพรางฝ่ายเดียว โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อแสดงถึงความปลอดภัยและประสิทธิผลของบอลลูนเคลือบยา SELUTION SLR ในการรักษาโรคหลอดเลือดที่เกิดการตีบซ้ำภายในขดลวด ที่รักษาโดยใช้ขดลวดเคลือบยาหรือไม่ก็ขดลวดถ่างขยายหลอดเลือดหัวใจชนิดไม่เคลือบยา (BMS) งานวิจัยนี้จะมีส่วนช่วยสนับสนุนในการขอการอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของสหรัฐ

“ผู้ป่วยรายแรกได้รับการรักษาโดยใช้อุปกรณ์ที่อยู่ระหว่างการศึกษาวิจัยหลังจากเป็นโรคหลอดเลือดที่เกิดการตีบซ้ำภายในขดลวดซึ่งรักษาด้วยขดลวดชนิดเคลือบยา (DES) เรายินดีที่สามารถเสนอแนวทางการรักษาด้วยเทคโนโลยีใหม่ที่มีศักยภาพให้แก่ผู้ป่วย” ศาสตราจารย์ Pascal Vranckx จาก Hartcentrum Hasselt ประเทศเบลเยียม กล่าว “เราตื่นเต้นที่จะได้มีส่วนร่วมในงานวิจัยที่จะรับรองเทคโนโลยีใหม่นี้สำหรับการรักษาโรคหลอดเลือด

เลือดที่เกิดการตีบซ้ำภายในขดลวด บอลลูนเคลือบยา SELUTION SLR อาจเป็นอีกทางเลือกในการรักษาให้แก่ผู้ป่วยเหล่านี้ เราจึงตั้งตารอผลการศึกษาวิจัยครั้งนี้อย่างใจจดใจจ่อ”

การศึกษาวิจัยครั้งนี้จะมีผู้เข้าร่วมทดลอง 418 รายในสถานศึกษาวิจัยประมาณ 60 แห่งทั่วทั้งสหรัฐอเมริกาและยุโรป ผู้เข้าร่วมทดลองจะต้องเป็นโรคหลอดเลือดที่เกิดการตีบซ้ำภายในขดลวด และใส่ขดลวดขยายหลอดเลือดหัวใจชนิดไม่เคลือบยา (BMS) หรือขดลวดเคลือบยา (DES) ที่เกี่ยวข้องกับโรคหลอดเลือดเลี้ยงหัวใจแต่กำเนิดโดยมีขนาดหลอดเลือดอ้างอิง (RVD) ระหว่าง 2.00 – 4.50 มม. จึงจะถือว่ามีความเหมาะสมที่จะเข้าข่ายในการวิจัยครั้งนี้ โดยจะมีการสุ่มให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยใช้การรักษาด้วยบอลลูนเคลือบยา SELUTION SLR หรือการรักษาตามมาตรฐานแบบ Standard of Care (SOC) ซึ่งเป็นกลุ่มควบคุมที่มีการขยายหลอดเลือดหัวใจด้วยขดลวดเคลือบยา (DES) หรือบอลลูนชนิดไม่เคลือบยา

จุดยุติปฐมภูมิด้านประสิทธิผลหลักของการศึกษาวิจัยครั้งนี้คืออัตราหลอดเลือดหัวใจเป้าหมายล้มเหลว (Target Lesion Failure - TLF) ซึ่งคือการเสียชีวิตจากโรคหลอดเลือดหัวใจ หลอดเลือดหัวใจเป้าหมายขาดเลือด (target vessel myocardial infarction) หรือการทำหัตถการที่รอยโรคซ้ำ (Target Lesion Revascularization หรือ TLR) ที่ 12 เดือน

ผู้เข้าร่วมการศึกษาวิจัยจะได้รับการติดตามอาการในระยะเวลา 1 เดือน, 6 เดือน, 12 เดือน และปีละครั้งเป็นเวลา 5 ปี

“การศึกษาวิจัยครั้งนี้มีความสำคัญต่อ MedAlliance เป็นอย่างมาก” Jeffrey B. Jump ประธานและซีโอโอของบริษัทกล่าว “ไม่เคยมีบอลลูนเคลือบยาสำหรับโรคหลอดเลือดหัวใจที่ได้รับการอนุมัติในสหรัฐมาก่อน ซึ่งเป็นประเทศที่มีผู้ป่วยโรคหลอดเลือดที่เกิดการตีบซ้ำภายในขดลวดเป็นสัดส่วน 11% ของผู้ใส่ขดลวดทั้งหมด เราตั้งตารอที่จะได้นำเทคโนโลยีที่เป็นการค้นพบครั้งใหญ่นี้มาช่วยเหลือผู้ป่วยทั่วโลก”

ผู้วิจัยหลักของการศึกษาวิจัยครั้งนี้ได้แก่ Donald Cutlip อาจารย์แพทย์ประจำ Harvard Medical School และประธานเจ้าหน้าที่การแพทย์ประจำสถาบัน Baim Institute for Clinical Research ศาสตราจารย์ Cutlip ได้ช่วยออกแบบการศึกษาวิจัยครั้งนี้หลังจากการปรึกษากับสถาบัน

เทคโนโลยีของ SELUTION SLR ประกอบด้วย MicroReservoirs อันเป็นเอกลักษณ์ ผลิตขึ้นจากพอลิเมอร์แบบสลายได้ทางชีวภาพผสมเข้ากับยาไซโรลิมีสลดการตีบตันซ้ำ MicroReservoirs ที่ทำหน้าที่ควบคุมและรักษาการปล่อยยา (SLR) โดยการปล่อยยาไซโรลิมีสจากขดลวดในลักษณะนี้ได้รับการพิสูจน์แล้วว่าได้ผลดีทั้งในระบบหลอดเลือดเลี้ยงหัวใจและหลอดเลือดส่วนปลาย ขณะที่เทคโนโลยี CAT(TM) (Cell Adherent Technology) กรรมสิทธิ์ของ MedAlliance ช่วยให้ MicroReservoirs สามารถเคลือบบนบอลลูนและติดเข้ากับช่องภายในหลอดเลือดขณะให้ยาผ่านบอลลูนขยายหลอดเลือด

บอลลูนเคลือบยา SELUTION SLR ได้รับการอนุมัติ CE Mark Approval สำหรับการรักษาโรคหลอดเลือดหัวใจส่วนปลายเมื่อเดือนกุมภาพันธ์ 2563 และสำหรับการรักษาโรคหลอดเลือดหัวใจเมื่อเดือนพฤษภาคม 2563 ขณะนี้สามารถใช้รักษาได้ในยุโรปและประเทศอื่น ๆ ที่รองรับ CE Mark มีการประมาณไว้ว่ามูลค่าตลาดทั่วโลกสำหรับบอลลูนชนิดเคลือบยาอยู่ที่ 2 พันล้านดอลลาร์

เกี่ยวกับ MedAlliance

MedAlliance เป็นบริษัทเทคโนโลยีการแพทย์เอกชนที่มีสำนักงานใหญ่ในสวีตเซอร์แลนด์ และมีสาขาในเมืองเออร์วิน รัฐแคลิฟอร์เนีย; กลาสโกว์ สหราชอาณาจักร และสิงคโปร์ บริษัทเชี่ยวชาญในเทคโนโลยีและการวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์บูรณาการยาและเครื่องมือแพทย์ขั้นสูง สำหรับการรักษาโรคหลอดเลือดเลี้ยงหัวใจและหลอดเลือดส่วนปลาย รับชมข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่ <http://medalliance.com/>

สื่อมวลชนติดต่อ:

Richard Kenyon

อีเมล: [rkenyon@medalliance.com](mailto:rkenyon@medalliance.com)

โทร: +44-7831-569940

โลโก้: [https://mma.prnewswire.com/media/1196864/MedAlliance\\_Logo.jpg](https://mma.prnewswire.com/media/1196864/MedAlliance_Logo.jpg)