

โครงการวิจัย PRISTINE รับผู้ป่วยสองรายแรกเข้าร่วมการศึกษาทดลองบอลลูนเคลือบยา Sirolimus SELUTION SLR(TM)

MedAlliance ประกาศการรับสมัครผู้ป่วยสองรายแรกเข้าร่วมโครงการวิจัย PRISTINE เพื่อศึกษาเกี่ยวกับการใช้บอลลูนเคลือบยา SELUTION SLR(TM) 018 DEB ในการรักษาผู้ป่วยที่มีอาการขาดเลือดเรื้อรังบริเวณใต้หัวเข่า (Chronic Limb Threatening Ischemia) ผลลัพธ์ที่ดังก้าวเป็นบอลลูนเคลือบยา (DEB) ตัวแรกที่ได้รับการอนุมัติโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (FDA) สหรัฐ ให้เข้าร่วมโครงการ “Breakthrough Program” โดย SELUTION SLR (Sustained Limus Release) เป็นบอลลูนเคลือบยา sirolimus ตัวใหม่ที่มีการควบคุมอัตราการปล่อยยาในลักษณะที่คล้ายกับขดลวดเคลือบยา (DES)

PRISTINE เป็นโครงการที่สืบเนื่องมาจาก PRESTIGE ซึ่งเป็นโครงการวิจัยทางคลินิกเพื่อการรักษาอาการขาดเลือดเรื้อรังบริเวณใต้หัวเข่า หลังจากที่ให้ผลลัพธ์ที่น่าพอใจในการติดตามผลมาเป็นระยะเวลาหกเดือน

ชื่อ PRISTINE มาจากชื่อเต็มของโครงการ คือ Prospective Registry to Investigate the Safety and efficacy of Treatment with SELUTION SLR(TM) Sirolimus Drug Coated Balloon in TASC C and D athero-occlusive Infra-inguinal disease in patients with chronic limb threatening ischemia from Singapore หมายถึงโครงการศึกษาความปลอดภัยและประสิทธิผลในการรักษาผู้ป่วยโรคขาดเลือดเรื้อรังบริเวณใต้หัวเข่าจากสิงคโปร์ โดยศึกษาผู้ป่วยที่มีรอยโรค TASC ชนิด C และ D และมีอาการอุดตันของหลอดเลือดแดงบริเวณขาหนีบ โดยใช้บอลลูนเคลือบยา Sirolimus ในการรักษา

เป้าหมายของโครงการศึกษานี้คือเพื่อประเมินความปลอดภัยและประสิทธิผลการรักษาในผู้ป่วยจำนวน 75 รายเป็นระยะเวลา 12 เดือน โดยใช้บอลลูนเคลือบยา SELUTION SLR ในการรักษาโรคจากการอุดตันบริเวณขาหนีบ (รอยโรค TASC ชนิด C และ D) ในผู้ป่วยที่มีอาการขาดเลือดเรื้อรังบริเวณใต้หัวเข่า (CLTI) ที่โรงพยาบาล Singapore General Hospital

ตัวชี้วัดหลักด้านความปลอดภัยของการวิจัยคือการไม่มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรง (Major Adverse Events) ตลอดระยะเวลา 30 วัน และตัวชี้วัดหลักด้านประสิทธิผลคือการไม่มีอัตราการเข้ารับการรักษาซ้ำหรือ cd-TLR ตลอด 6 เดือน ส่วนตัวชี้วัดรองได้แก่อัตรา primary patency หรือภาวะปกติของหลอดเลือดในการติดตามอาการที่ระยะ 6 เดือนและ 12 เดือน ไม่มีอัตราการเข้ารับการรักษาซ้ำตลอด 12 เดือน มีผลการประเมินในการติดตามอาการตามคะแนน Rutherford ที่ดีขึ้นหนึ่งระยะหรือมากกว่า แผลรักษาหายใน 6 เดือน และไม่มีการตัดอวัยวะเป้าหมายของการรักษาในกระบวนการติดตามหลังการรักษาที่ระยะ 6 และ 12 เดือน

“เราตื่นเต้นที่จะได้เริ่มการศึกษาครั้งใหญ่ครั้งนี้ ซึ่งเป็นการศึกษาแบบเก็บข้อมูลไปข้างหน้าและดำเนินการในศูนย์เดียว (single-centre prospective study) สำหรับผู้ป่วยที่มีอาการขาดเลือดเรื้อรังบริเวณใต้หัวใจที่ได้รับการรักษาด้วยบอลลูนเคลือบยา sirolimus ตัวใหม่ (Selution SLR DEB) จากบริษัท MedAlliance” รองศาสตราจารย์ Chong Tze Tec หัวหน้าและที่ปรึกษาอาวุโส แผนกศัลยกรรมหลอดเลือด โรงพยาบาล Singapore General Hospital กล่าว “เราเชื่อว่าการศึกษาวินิจฉัยครั้งนี้จะช่วยให้เราได้ข้อมูลเชิงลึกเกี่ยวกับประสิทธิผลและความปลอดภัยของเทคโนโลยีบอลลูนเคลือบยาตัวใหม่นี้ ซึ่งจะเป็นประโยชน์ต่อกลุ่มผู้ป่วยที่มีความท้าทายในการรักษา”

“เรามีความยินดีเป็นอย่างยิ่งที่ได้รายงานการเปิดรับสมัครผู้ป่วยสองรายแรกมาเข้าร่วมการศึกษาวินิจฉัย PRISTINE อันน่าตื่นเต้นครั้งนี้” รองศาสตราจารย์ Tjun Tang หัวหน้าคณะวินิจฉัยและที่ปรึกษาอาวุโส แผนกศัลยกรรมหลอดเลือด โรงพยาบาล Singapore General Hospital กล่าว “อาการขาดเลือดเรื้อรังบริเวณใต้หัวใจถือเป็นส่วนที่แย่ที่สุดของโรคหลอดเลือดแดงส่วนปลายอุดตัน ผู้ป่วยกลุ่มนี้มีความเสี่ยงสูงกว่าที่จะสูญเสียขาและเสียชีวิต กรณีดังกล่าวมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นในสิงคโปร์ เนื่องจากจำนวนผู้ป่วยโรคเบาหวานและโรคไตวายระยะสุดท้ายที่เพิ่มสูงขึ้นในประเทศ โดยผู้ป่วยกลุ่มนี้ถือเป็นกลุ่มที่เปราะบางและมีความท้าทายในการรักษา ในปัจจุบันเราพบกรณีที่ต้องตัดขา ระดับรุนแรงเป็นจำนวนมาก อัตราการเกิดกรณีดังกล่าวในสิงคโปร์สูงกว่าประเทศตะวันตกถึง 2-3 เท่า เราจำเป็นต้องจัดการกับปัญหานี้ หนึ่งในเป้าหมายสำคัญของการรักษาคือต้องทำให้เท้ามีเลือดไหลภายในหลอดเลือดเป็นจังหวะ (pulsatile blood flow) เพื่อให้แผลรักษาตัว และแม้ว่าการขยายหลอดเลือดขาด้วยบอลลูนและขดลวดแบบเดิมจะเป็นทางเลือกที่เป็นที่นิยมในการขยายหลอดเลือด แต่ก็มีข้อเสียคืออาการหดตัวกลับคืนของหลอดเลือดและหลอดเลือดตีบซ้ำจากเนื้อเยื่อที่เติบโตเพิ่มขึ้น (neointimal hyperplasia)”

SELUTION Sustained Limus Release DEB คือบอลลูนเคลือบยาที่มีการปล่อยยา Limus อย่างช้าๆ ในอัตราที่กำหนด เป็นวิธีการรักษา NIH ในผู้ป่วยที่มีอาการขาดเลือดเรื้อรังบริเวณใต้หัวใจ โดยมี patency หรืออัตราภาวะปกติของหลอดเลือดที่เป็นรอยโรคที่มีแนวโน้มเชิงบวก มีอัตราการรักษาด้วยการขยายหลอดเลือดของรอยโรคเป้าหมายที่ต่ำ และมีอัตราการรักษาโดยไม่ต้องตัดขาในผลติดตามการรักษาที่ระยะ 6 เดือนหลังจากเสร็จสิ้นการทดลอง PRESTIGE ณ โรงพยาบาลแห่งเดียวกันนี้ ซึ่งเป็นการศึกษาเกี่ยวกับประสิทธิผลและความปลอดภัยของบอลลูนตัวนี้ในการรักษารอยโรคหลอดเลือดแดงแข็งที่มีภาวะสูญเสียเนื้อเยื่อ

“โรงพยาบาล SGH รักษาขาด้วยการขยายหลอดเลือดสำเร็จเป็นจำนวนกว่า 900 รายต่อปี และได้กำหนดข้อปฏิบัติในการจัดการกับแผลโดยใช้องค์ความรู้แบบสหวิทยาการ เรารู้สึกพอใจอย่างยิ่งกับข้อมูลเบื้องต้นที่เราได้จากการทดลองใช้เทคโนโลยีนี้ที่มีแนวโน้มเชิงบวกมาตลอด โครงการ PRISTINE จะให้ข้อมูลเชิงลึกเพิ่มขึ้นโดยต่อยอดจากประสบการณ์ของเราในโครงการ PRESTIGE ไม่ว่าบอลลูนเคลือบยา sirolimus นี้จะเป็นอุปกรณ์ที่ใช้กันในการรักษาด้วยการขยายหลอดเลือดในอนาคตหรือไม่ก็ตาม” รองศาสตราจารย์ Tang สรุป

“นี่เป็นการศึกษาวินิจฉัยครั้งสำคัญสำหรับ MedAlliance” Jeffrey B. Jump ประธานและซีอีโอของบริษัทกล่าว

“เทคโนโลยีที่ก้าวล้ำของเราได้แสดงให้เห็นแล้วว่า มีประสิทธิผลและความปลอดภัยในการรักษาโรคที่เกิดใต้หัวเข่า ในผู้ป่วยที่มีความซับซ้อนสูงในสิงคโปร์ ดังที่เห็นในการศึกษาทดลอง PRESTIGE เราคาดว่าในการวิจัย PRISTINE นี้จะให้ผลในลักษณะเดียวกัน SELUTION SLR ออกแบบมาเพื่อมีความปลอดภัยและประสิทธิผลเทียบเท่ากับเทคโนโลยีบอลลูนเคลือบยาที่ดีที่สุด โดยมีข้อดีเพิ่มขึ้นมาคือการรักษาที่หายขาด”

เมื่อเดือนกุมภาพันธ์ 2563 ที่ผ่านมา MedAlliance ได้รับการรับรองมาตรฐาน CE Mark สำหรับ SELUTION SLR ในการรักษาโรคหลอดเลือดแดงส่วนปลาย และไม่นานมานี้ บริษัทได้ประกาศเสร็จสิ้นการวิจัย below-the-knee (BTK) First-in-Human ในสิงคโปร์ โดยโครงการ SAVE Study in Arterial Venous Fistula (AVF) ได้เปิดรับผู้ป่วยคนแรกเมื่อเดือนเมษายน ขณะที่โครงการวิจัย STEP Pedal Arch จะเริ่มเปิดรับสมัครผู้ป่วยในไตรมาสที่สาม จากนั้น การวิจัยทางคลินิกหลังออกสู่ท้องตลาดในผู้ป่วย 500 รายจะตามมา เช่นเดียวกับการวิจัย US IDE ISR ซึ่งได้เริ่มเปิดรับสมัครผู้ป่วยแล้ว

MedAlliance เป็นบริษัทบอลลูนเคลือบยาแห่งแรกของโลกที่ได้รับสถานะ Breakthrough Device Designation Status จากองค์การอาหารและยาสหรัฐ (FDA) สำหรับบอลลูนเคลือบยารักษาโรคหลอดเลือดหัวใจ โดยปัจจุบัน SELUTION SLR ได้รับสถานะนี้ครอบคลุมข้อบ่งชี้มากมาย ไม่ว่าจะเป็นการรักษาทางทะลุระหว่างหลอดเลือดแดงและดำ การตีบซ้ำภายในขดลวด และรอยโรคใต้เข่าส่วนขอบ

เทคโนโลยีของ SELUTION SLR ประกอบด้วย MicroReservoirs อันเป็นเอกลักษณ์ ผลิตขึ้นจากพอลิเมอร์แบบสลายได้ทางชีวภาพผสมเข้ากับยาไซโรลิมีสลดการตีบตันซ้ำ MicroReservoirs ที่ว่านี้ทำหน้าที่ควบคุมและรักษาการปล่อยยา โดยการปล่อยยาไซโรลิมีสจากขดลวดในลักษณะนี้ได้รับการพิสูจน์แล้วว่า ได้ผลดีทั้งในระบบหลอดเลือดเลี้ยงหัวใจและหลอดเลือดส่วนปลาย ขณะที่เทคโนโลยี CAT(TM) (Cell Adherent Technology) กรรมสิทธิ์ของ MedAlliance ช่วยให้ MicroReservoirs สามารถเคลือบบนบอลลูนและติดเข้ากับช่องภายในหลอดเลือดขณะให้ยาผ่านบอลลูนขยายหลอดเลือด

MedAlliance ก่อตั้งขึ้นในปี 2551 โดยเป็นบริษัทเทคโนโลยีการแพทย์เอกชนที่มีสำนักงานใหญ่ในสวีตเซอร์แลนด์ และมีสาขาในเมืองเออร์ไวน์ รัฐแคลิฟอร์เนีย เมืองกลาสโกว์ สหราชอาณาจักร และสิงคโปร์ MedAlliance เชี่ยวชาญในการพัฒนาเทคโนโลยีที่ก้าวล้ำ และการวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์บูรณาการยาและเครื่องมือแพทย์ขั้นสูงสำหรับการรักษาโรคหลอดเลือดเลี้ยงหัวใจและหลอดเลือดส่วนปลาย ดูข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่ medalliance.com

ติดต่อ:

Richard Kenyon
rkenyon@medalliance.com
+44-7831-569940

รูปภาพ: https://mma.prnewswire.com/media/1309965/SELUTION_SLR_Slim.jpg

โลโก้: https://mma.prnewswire.com/media/1196864/MedAlliance_Logo.jpg