

Britannia Pharmaceuticals Ltd เผยผลการศึกษา TOLEDO เฟส 3 ซึ่งการใช้ยา Apomorphine ชนิดฉีดเข้าใต้ผิวหนังช่วยลดปัญหาอาการตอบสนองต่อยาไม่สม่ำเสมอในผู้ป่วยโรคพาร์กินสัน (PD) ซึ่งมีอาการที่ไม่สามารถควบคุมได้ด้วยการรับประทาน

บริษัท Britannia Pharmaceuticals Ltd ได้เผยแพร่ผลการศึกษา TOLEDO (Clinical Trial of Apomorphine Subcutaneous Infusion in Patients With Advanced Parkinson's Disease) แบบให้ยาจริงกับยาหลอกกับคนไข้ (double-blind phase) ในนิตยสาร Lancet Neurology[1]

การรักษาด้วยยา APO-go(R) / MOVAPO(R) (apomorphine) โดยฉีดเข้าใต้ผิวหนังเป็นเวลา 12 สัปดาห์ ทำให้ลดเวลา OFF time (ระยะเวลาที่การรักษา PD ไม่ได้ผล) ลงได้อย่างมีนัยสำคัญ จากการให้ยาจริง (baseline) เมื่อเทียบกับการให้ยาหลอก (placebo): -2.47 ชั่วโมง/วัน เทียบกับ -0.58 ชั่วโมง/วันตามลำดับ ซึ่งเป็นช่วงความแตกต่างของการรักษาเกือบ 2 ชั่วโมง ($p = 0.0025$) และเพิ่มการเปลี่ยนแปลงใน OFF time เป็นสองเท่า ซึ่งถือว่ามี ความหมายต่อผู้ป่วยโรค PD โดยสถิติที่ลดลงเหล่านี้เกิดขึ้นในสัปดาห์แรกของการรักษาด้วยการฉีดยา APO-go(R) / MOVAPO(R)

เมื่อเทียบกับการให้ยาหลอกนั้น เวลา ON time (ระยะเวลาที่มีการควบคุมการเคลื่อนไหวที่ดี) เพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ โดยไม่มีอาการขยับยุกยิกหรืออาการเคลื่อนไหวที่ผิดปกติ (dyskinesia) หรือ 'good' ON time จากการสังเกตการให้ยาจริง (baseline) ด้วยการฉีดยา APO-go(R) / MOVAPO(R): 2.77 ชั่วโมงต่อวันเมื่อเทียบกับ 0.80 ชั่วโมงต่อวันตามลำดับ ($p=0.0008$) และผู้ป่วยยังสามารถลดปริมาณและจำนวนการรักษาด้วยยา PD แบบรับประทานร่วมด้วยลงได้อย่างมาก ($p=0.0014$)

การฉีดยา APO-go(R) / MOVAPO [(R) /] เป็นการรักษาโรค PD ซึ่งเป็นโรคที่เกิดจากความเสื่อมของเซลล์ประสาทที่มี dopamine ในสมอง ส่งผลให้สูญเสียการควบคุมความเคลื่อนไหว โดย TOLEDO เป็นการทดลองแบบ double blind แบบหลายศูนย์และสุ่มตัวอย่างครั้งแรกเพื่อตรวจสอบประสิทธิภาพและความปลอดภัยในโรค PD และได้ดำเนินการกับผู้ป่วย 107 คนจาก 23 โรงพยาบาลใน 7 ประเทศที่มีอาการที่ไม่สามารถควบคุมได้ แม้ว่าจะใช้วิธีการรักษาที่หลากหลายแล้วก็ตาม

การปรับปรุงทางคลินิกสะท้อนให้เห็นในการประเมินผลการรักษาของผู้ป่วย: ผู้ป่วยที่ได้รับการฉีดยา APO-go(R) / MOVAPO(R) ได้รับการจัดอันดับว่า “ดีขึ้น” (71%) เทียบกับการให้ยาหลอก (18%; $p < 0.0001$)

ศาสตราจารย์ Regina Katzenschlager ซึ่งเป็นนักวิจัยหลักของ TOLEDO กล่าวว่า:

“TOLEDO เป็นส่วนเสริมสำคัญยิ่งถึง Lesiy[ความรู้ของเรา ซึ่งเป็นหลักฐานระดับ 1 เป็นครั้งแรกและยังยืนยันการศึกษาเชิงสังเกตการณ์ก่อนหน้านี้ การฉีดยา Apomorphine มีประสิทธิภาพและเป็นที่ยอมรับอย่างดีของผู้ป่วยที่เผชิญกับความผันผวนของการตอบสนองต่อการรักษา แม้จะได้รับการรักษาที่ดีที่สุดแล้ว”

ศาสตราจารย์ Andrew Lees นักวิจัยในการทดลองทางคลินิกที่สำคัญ ซึ่งนำไปสู่การอนุญาตให้ใช้ยา apomorphine ซึ่งได้รับอนุญาตสำหรับการรักษาโรค PD ในสหราชอาณาจักร กล่าวว่า:

“เราหวังว่าผลการศึกษาในเชิงบวกของ TOLEDO จะช่วยรับประกันสำหรับการฉีดยา apomorphine ซึ่งมีการใช้งานโดยใช้เข็มเคลื่อนที่ขนาดเล็ก และจะถูกรวมในแนวทางการรักษาโรค PD แห่งชาติ”

การศึกษาของ TOLEDO ได้รับการสนับสนุนจาก Britannia Pharmaceuticals Ltd. ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของกลุ่มบริษัท STADA Arzneimittel AG และผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ apomorphine

บริษัท Britannia Pharmaceuticals Limited ก่อตั้งขึ้นในปี 2525 โดยเป็นบริษัทด้านเภสัชกรรมที่ตั้งอยู่ในเมืองเวสต์ดิงของสหราชอาณาจักร ซึ่งมีความเชี่ยวชาญในตลาดระบบประสาทวิทยา

Britannia มีบริษัท STADA Arzneimittel AG ซึ่งตั้งอยู่ที่แฟรงค์เฟิร์ต เป็นเจ้าของ

ผลิตภัณฑ์ APO-go(R) วางจำหน่ายในสหราชอาณาจักรโดยบริษัท Britannia Pharmaceuticals Ltd และถูกโอนไปพร้อมกับการซื้อ Britannia ให้เป็นผลงานของ STADA ในปี 2007 โดยผลิตภัณฑ์ APO-go(R) มีการทำการตลาดนอกสหราชอาณาจักรผ่านทางบริษัทในเครือและหุ้นส่วนที่ได้รับอนุญาต

สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับ:

บริษัท Britannia Pharmaceuticals Ltd:

<http://www.britannia-pharm.com>

การศึกษา TOLEDO:

<https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02006121?term=NCT02006121&rank=1>

สำหรับ the APO-go(R) infusion SmPC:

<https://www.medicines.org.uk/emc/product/3908/smpc>

[1]Katzenschlager R, et al. Lancet Neurology, 2018. เผยแพร่ออนไลน์วันที่ 25 ก.ค. 2018
[http://dx.doi.org/10.1016/S1474-4422\(18\)30239-4](http://dx.doi.org/10.1016/S1474-4422(18)30239-4)

ที่มา: Britannia Pharmaceuticals Ltd