

CLJI Worldwide เปิดตัวโครงการวิจัยทางคลินิก เพื่อประเมินประสิทธิภาพของ VIBLOK ในการ กีดขวางการแพร่เชื้อไวรัสเฮอร์ปีส์ซิมเพล็กซ์ทั้งใน เพศชายและหญิง

CLJI Worldwide สนับสนุนการวิจัยเพื่อประเมินความปลอดภัยและประสิทธิภาพของ VIBLOK ในการกีดขวางการแพร่เชื้อไวรัส HSV-2 ในกลุ่มผู้ป่วยที่เป็นผู้ใหญ่ โดยล่าสุดมีการเปิดเผยรายชื่อนักวิจัยและเปิดรับผู้ป่วยกลุ่มแรกแล้ว

CLJI Worldwide ประกาศเริ่มต้นโครงการ VIBLOK Safety And perFormance Trial (SAFE Trial) เพื่อประเมินประสิทธิภาพของ VIBLOK ในกลุ่มผู้ป่วยผู้ใหญ่ที่ติดเชื้อไวรัสเฮอร์ปีส์ซิมเพล็กซ์ชนิดที่ 2 (HSV-2) อันเป็นสาเหตุของโรคเริมบริเวณอวัยวะเพศ โดย VIBLOK เป็นตัวยาที่อยู่ระหว่างการทดลอง ซึ่งพัฒนาขึ้นเพื่อช่วยลดการแพร่เชื้อไวรัส HSV-2 ทางผิวหนัง

ไวรัส HSV-2 ได้สร้างภาระอันหนักหน่วง ด้วยจำนวนผู้ติดเชื้อกว่า 400 ล้านคนทั่วโลก[1] โดยรอยโรคเริมบริเวณอวัยวะเพศมักทำให้เกิดความเจ็บปวดอย่างมาก จนอาจก่อให้เกิดปัญหาสุขภาพจิตอย่างรุนแรง ทั้งยังเพิ่มความเสี่ยงในการติดเชื้อ HIV [2-8] และอาจเกิดการแพร่เชื้อจากแม่สู่ลูกระหว่างการคลอดจนก่อให้เกิดผลลัพธ์ร้ายแรงตามมา [9, 10] ปัจจุบันยังไม่มีวิธีการกำจัดไวรัสเฮอร์ปีส์ซิมเพล็กซ์ให้หายขาด ส่วนใหญ่จึงเน้นไปที่การบรรเทาอาการของโรค ลดการกลับมาเป็นซ้ำ และป้องกันการแพร่เชื้อไวรัสจากการมีเพศสัมพันธ์ อย่างไรก็ตาม แม้ว่าจะได้รับการรักษาทางการแพทย์และใช้ถุงยางอนามัยแล้ว แต่โรคเริมบริเวณอวัยวะเพศยังสามารถแพร่เชื้อทางผิวหนังส่วนที่ไม่มีการป้องกันผ่านรอยโรคขนาดเล็กมาก อันเกิดจากการตกแต่งจุดซ่อนเร้น เช่น การโกนและการแว็กซ์ [11]

VIBLOK เป็นเนื้อครีมที่ไม่มีสี กลิ่น และรส ซึ่งคิดค้นขึ้นเพื่อสร้างเกราะป้องกันให้กับผิวและกีดขวางทางผ่านของไวรัส (เช่น ไวรัส HSV-2) ผลการทดสอบจากห้องปฏิบัติการบ่งชี้ว่า ครีมนี้สามารถปิดกั้นทางผ่านของไวรัสได้กว่า 80% เมื่อได้รับปริมาณยาที่ถูกต้อง สำหรับการทดลอง SAFE Trial จะพิสูจน์ว่า VIBLOK มีประสิทธิภาพและความปลอดภัยหรือไม่ในการปิดกั้นทางผ่านของไวรัสจากผิวหนังของผู้ติดเชื้อ HSV-2 โดยจะพุ่งเป้าไปที่ประเทศอุตสาหกรรมและประเทศกำลังพัฒนา ซึ่งปัจจุบันมีผู้ติดเชื้อดังกล่าวเป็นจำนวนมาก

Dr. Annet Muetstege, PhD รับผิดชอบในฐานะผู้ดูแลโครงการทดลองทางคลินิกนี้ ส่วน Dr. Vivienne van de Walle,

M.D., PhD, CPI จาก PreCare Trial & Recruitment รับหน้าที่เป็นนักวิจัยฝ่ายประสานงานประจำโครงการในเนเธอร์แลนด์ สำหรับกลยุทธ์และวิธีการทดลองได้รับการพัฒนาขึ้นด้วยความช่วยเหลือจากสมาชิกคณะกรรมการอำนวยการวิจัยอย่าง Prof. Anna Wald, M.D., MPH จาก University of Washington School of Medicine ในซีแอตเทิล สหรัฐอเมริกา, Dr. Annemarie Wensing, M.D., PhD จาก Utrecht University ในอุเทรคต์ เนเธอร์แลนด์ และ Prof. Charles Boucher, M.D., PhD จาก Erasmus University, Erasmus Medical Center ในรอตเตอร์ดาม เนเธอร์แลนด์ ทั้งนี้ โครงการทดลอง SAFE Trial เป็นการวิจัยแบบไปข้างหน้า ไม่มีการสุ่ม และมีการเปรียบเทียบจากหลายหน่วยวิจัย ซึ่งคาดว่าจะใช้เวลาทดลองทั้งสิ้น 12 เดือน โดยจะมีการเปิดรับผู้ติดเชื้อไวรัส HSV-2 เข้าร่วมโครงการสูงสุด 48 คน และติดตามผลเป็นเวลา 1 เดือน ทางผู้วิจัยจะตรวจวัดระดับ HSV จากตัวอย่างบริเวณอวัยวะเพศที่ผู้ป่วยใช้สาลีเก็บไว้ในแต่ละวัน เปรียบเทียบก่อนและหลังทาครีม VIBLOK

ศูนย์วิจัยที่เข้าร่วมโครงการประกอบด้วยศูนย์ 6 แห่งในเนเธอร์แลนด์และเยอรมนี การทดลองนี้เป็นการติดตามผลการทดลองระยะพรีคลินิก โดยมีจุดประสงค์เพื่อหาหลักฐานเพิ่มเติมที่บ่งชี้ถึงประสิทธิภาพของ VIBLOK ในการลดการแพร่เชื้อไวรัส HSV-2 ในการวิจัยทางคลินิก โดยศูนย์การแพทย์ EB FlevoResearch ในเมืองอัลเมียร์ ประเทศเนเธอร์แลนด์ ร่วมกับ Dr. Aletha Veenendaal หัวหน้าคณะวิจัย ได้เปิดรับผู้ป่วยกลุ่มแรกเข้าร่วมการทดลองตั้งแต่ช่วงต้นเดือนเมษายนที่ผ่านมา

VIBLOK เป็นตัวยาในระยะทดลองที่อยู่ระหว่างการประเมินประสิทธิภาพในยุโรป โดยผลลัพธ์ที่ได้จะเป็นหลักฐานรองรับการขอมาตรฐาน CE Mark ทั้งนี้ VIBLOK ยังไม่ผ่านการรับรอง Investigational Device Exemption ในสหรัฐอเมริกา

การวิจัยทางคลินิกครั้งนี้ได้รับการสนับสนุนและบริหารจัดการโดย CLJI Worldwide องค์กรที่อุทิศตนเพื่อ “มอบพลังให้ผู้คนทั่วโลกตัดสินใจเรื่องสุขภาพอย่างชาญฉลาด พร้อมบรรเทาความทุกข์ทรมานของผู้คนทั่วโลกด้วยการป้องกันความเจ็บปวดทางกายและทางใจอันเป็นผลจากโรคที่ป้องกันได้” ทั้งนี้ CLJI Worldwide ก่อตั้งขึ้นโดย Craig Lichtblau, M.D. และ Jose Iparraguirre, M.D. นายแพทย์ปฏิบัติการที่มีความชำนาญในหลายสาขา โดยทั้งสองเป็นเพื่อนกันมานานกว่า 30 ปี ทั้งคู่ตัดสินใจผสานความรู้ความเชี่ยวชาญของตนเข้ากับความเป็นซีอีโอและผู้นำธุรกิจ เพื่อสร้างองค์กรที่มุ่งมั่นบรรเทาความเจ็บปวดและความทุกข์ทรมานของผู้คนทั่วโลก สำหรับโครงการ SAFE Trial เป็นตัวอย่างหนึ่งของโครงการวิจัยที่ได้รับการสนับสนุนจาก CLJI Worldwide โดยมีเป้าหมายเพื่อสำรวจแง่มุมด้านสุขภาพที่ถูกละเลย ทดสอบจนแก้ไขปัญหาที่แท้จริงด้วยผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการพิสูจน์ทางวิทยาศาสตร์และคลินิก Ty Cross ประธานและซีอีโอของ CLJI Worldwide กล่าวว่า “เรารู้สึกตื่นเต้นกับการเริ่มต้นโครงการ SAFE Trial เพราะถือเป็นความก้าวหน้าครั้งสำคัญในการปฏิบัติการป้องกันโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ และช่วยให้ชายหญิงหลายล้านคนทั่วโลกใช้ชีวิตอย่างมีความสุขดีและมีความสุขยิ่งขึ้น”

อ้างอิง

1. Looker KJ et al. Global estimates of prevalent and incident herpes simplex virus type 2 infections

- in 2012. PLoS One. 2015 Jan 21;10(1):e114989. doi: 10.1371/journal.pone.0114989.
2. Wald A, Link K. Risk of human immunodeficiency virus infection in herpes simplex virus type 2-seropositive persons: a meta-analysis. *J Infect Dis.* 2002; 185: 45-52.
 3. Strick LB, Wald A, Celum C. Management of herpes simplex virus type 2 infection in HIV type 1-infected persons. *Clin Infect Dis.* 2006; 43: 347-56.
 4. Celum C, Levine R, Weaver M, Wald A. Genital herpes and human immunodeficiency virus: double trouble. *Bull World Health Organ.* 2004; 82: 447-53.
 5. Serwadda D, Gray RH, Sewankambo NK, Wabwire-Mangen F, Chen MZ, Quinn TC, et al. Human immunodeficiency virus acquisition associated with genital ulcer disease and herpes simplex virus type 2 infection: a nested case-control study in Rakai, Uganda. *J Infect Dis.* 2003; 188: 1492-7.
 6. Freeman EE, Weiss HA, Glynn JR, Cross PL, Whitworth JA, Hayes RJ. Herpes simplex virus 2 infection increases HIV acquisition in men and women: systematic review and meta-analysis of longitudinal studies. *AIDS.* 2006; 20: 73-83.
 7. Reynolds SJ, Quinn TC. Developments in STD/HIV interactions: the intertwining epidemics of HIV and HSV-2. *Infect Dis Clin North Am* 2005; 19: 415-25.
 8. Reynolds SJ. The role of HSV-2 suppressive therapy for HIV prevention. *Future Microbiol.* 2009; 4: 1095-1097.
 9. Brown ZA, Selke S, Zeh J, Kopelman J, Maslow A, Ashley RL, et al., et al. The acquisition of herpes simplex virus during pregnancy. *N Engl J Med.* 1997; 337: 509-15.
 10. Brown Z. Preventing herpes simplex virus transmission to the neonate. *Herpes*2004; 11: 175A-86A.
 11. Osterberg EC et al. Correlation between pubic hair grooming and STIs: results from a nationally representative probability sample. *Sex Transm Infect* 2016;0:1-5. doi:10.1136/sextrans-2016-052687
- โลโก้ - https://mma.prnewswire.com/media/514341/CLJI_Worldwide_Logo.jpg
- โลโก้ - https://mma.prnewswire.com/media/514732/ViBlok_Logo.jpg