

# Galderma เผยประโยชน์ของการใช้ยาทาควบคู่ยา กินในการรักษาโรคโรซาเซียขั้นรุนแรง



การทดลองทางคลินิกแบบสุ่มครั้งแรกเพื่อเปรียบเทียบประสิทธิภาพและความปลอดภัยของการใช้ยาทา ivermectin 1% (IVM) ร่วมกับยากิน doxycycline ที่มีการควบคุมการปลดปล่อยด้วยยา 40 มิลลิกรัม (DMR) เทียบกับการใช้ยาทา ivermectin 1% ควบคู่กับยาหลอก ในผู้ใหญ่ที่ป่วยด้วยโรคโรซาเซียชนิดมีตุ่มหนองรุนแรง (severe papulopustular rosacea) พบว่าจำนวนผู้ป่วยที่ “หาย” (รอยโรคหาย 100%) เมื่อเวลาผ่านไป 12 สัปดาห์ เพิ่มขึ้นกว่าสองเท่า

Galderma ได้แบ่งปันผลลัพธ์จากการศึกษา ANSWER ซึ่งตอกย้ำถึงประสิทธิภาพอันเหนือชั้นในการลดรอยอักเสบด้วยการใช้ยาทา IVM ควบคู่ยากิน DMR เทียบกับการใช้ยาทา IVM ควบคู่กับยาหลอก ในผู้ใหญ่ที่ป่วยด้วยโรคโรซาเซียชนิดมีตุ่มหนองรุนแรง (IGA 4\*) เมื่อเวลาผ่านไป 12 สัปดาห์

(โลโก้: [http://mma.prnewswire.com/media/554005/Galderma\\_Logo.jpg](http://mma.prnewswire.com/media/554005/Galderma_Logo.jpg) )

แพทย์มักใช้ยาทาพร้อมกับยากินในการรักษาโรคโรซาเซีย โดยมีผลการศึกษาที่ยืนยันว่าการรักษาแบบผสมผสานนี้มีประโยชน์มากกว่า[1] นอกจากนี้ยังมีผลการศึกษาที่บ่งชี้ว่า การใช้ยาทา IVM วันละครั้งมีประสิทธิภาพในการรักษา มากกว่าการใช้ยา metronidazole 0.75% วันละสองครั้ง[2] ส่วนการศึกษา ANSWER เป็นการศึกษาแรกที่ประเมินการใช้ยาทา IVM ร่วมกับยากิน DMR ซึ่งเป็นยาชนิดเดียวที่ได้รับการรับรองให้ใช้รักษารอยอักเสบที่เกิดจากโรคโรซาเซีย[3]

ผลการศึกษาเผยให้เห็นว่า ผู้ป่วยกลุ่มที่ใช้ยาทา IVM ร่วมกับยากิน DMR ซึ่งมีรอยโรคหาย 100% เมื่อเวลาผ่านไป 12 สัปดาห์ มีจำนวนมากกว่ากลุ่มที่ใช้ยาทา IVM ร่วมกับยาหลอกถึง 2.5 เท่า (17.8% เทียบกับ 7.2%) นอกจากนี้ ยาทา IVM ควบคู่ยากิน DMR ยังออกฤทธิ์เร็วกว่ายาทา IVM ควบคู่ยาหลอกอย่างมีนัยสำคัญ โดยเห็นความแตกต่างชัดเจนตั้งแต่สัปดาห์ที่ 4 สำหรับในส่วนของความปลอดภัยนั้น ทั้งสองกลุ่มไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญ ผลลัพธ์จากการศึกษานี้ได้รับการนำเสนอในรูปแบบโปสเตอร์ในการประชุม American Academy of Dermatology (AAD) ประจำปี 2562 ที่กรุงวอชิงตันดีซี สหรัฐอเมริกา[4]

ดร. James Del Rosso จาก JDR Dermatology Research/Thomas Dermatology ในลาสเวกัส รัฐเนวาดา ผู้นำเสนอข้อมูลในการประชุม AAD กล่าวว่า “การศึกษา ANSWER คือก้าวสำคัญสำหรับผู้ที่ต้องทนทุกข์กับโรคโร

ชาเซียชั้นรุนแรง รวมถึงแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านนี้ ผลการศึกษาแสดงให้เห็นว่าการใช้ยาทา IVM ร่วมกับยากิน DMR มีความปลอดภัย มีประสิทธิภาพ และออกฤทธิ์เร็วกว่าการใช้ยาทา IVM เพียงอย่างเดียว”

“การที่รอยโรคหาย 100% ถือเป็นความสำเร็จครั้งสำคัญสำหรับผู้ป่วยที่เป็นโรคเรื้อรังและมองเห็นได้ชัดเจนเช่นนี้ การรักษาโดยใช้ยาทา IVM ร่วมกับยากิน DMR จะช่วยให้ผู้ป่วยจำนวนมากมีโอกาสหาย รวมถึงช่วยบรรเทาภาวะทางกาย ทางอารมณ์ และทางใจด้วย”

ผลการศึกษาแสดงให้เห็นว่า ผู้ป่วยที่ใช้ยาทา IVM ร่วมกับยากิน DMR และ “หาย” (IGA 0) นั่นคือรอยอักเสบและผื่นแดงหายไป 100% เมื่อเวลาผ่านไป 12 สัปดาห์ มีจำนวนเพิ่มขึ้นสองเท่า (11.9% เทียบกับ 5.1%)

นอกจากนี้ ผู้ป่วยจำนวนสามในสี่ทั้งในกลุ่มที่ใช้ยาทา IVM ร่วมกับยากิน DMR และกลุ่มที่ใช้ยาทา IVM ร่วมกับยาหลอก มีความรู้สึกกระคายเคืองและแสบร้อนลดลง ณ สัปดาห์ที่ 12 โดย 73.3% และ 75.4% ตามลำดับรายงานว่าอาการดังกล่าวหายไปหมด นอกจากนี้ ทั้งสองกลุ่มยังมีสัดส่วนผู้ป่วยที่หายจากอาการหน้าแดงเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ (-47.2% และ -41.9% ตามลำดับ) ทั้งยังมีดัชนี DLQI\*\* (คุณภาพชีวิต) ดีขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ

Kamel Chaouche หัวหน้าฝ่าย Global Medical Affairs Rx SIG ของบริษัท Galderma ในเครือ Nestle Skin Health กล่าวว่า “ผลการศึกษา ANSWER แสดงให้เห็นถึงผลลัพธ์ที่ดีของการรักษาผู้ป่วยโรคโรซาเซียชั้นรุนแรง ด้วยยาทาร่วมกับยากิน ทั้งในแง่ของประสิทธิภาพและความปลอดภัย ยาทา ivermectin ได้แสดงประสิทธิภาพอีกครั้ง และเมื่อใช้ร่วมกับยากิน doxycycline ที่มีการควบคุมการปลดปล่อยด้วยยา ก็ยิ่งทำให้ผู้ป่วยที่รอยโรคหาย 100% มีจำนวนเพิ่มขึ้นอย่างมาก โดยไม่กระทบต่อความปลอดภัยของการรักษา”

“Galderma ให้ความสำคัญกับสุขภาพผิวมาอย่างยาวนาน เราตระหนักดีว่าผลกระทบของอาการทางผิวหนังไม่ได้มีแค่ผิวเผิน ไม่ว่าอาการจะรุนแรงหรือไม่ก็ตาม การศึกษา ANSWER มอบหลักฐานใหม่ที่มีความสำคัญ ซึ่งสนับสนุนพันธกิจของเราในการช่วยเหลือผู้ป่วยโรคโรซาเซียให้หาย”

\*ผลสำเร็จในการรักษาโรคโรซาเซียแบ่งเป็นระดับ 1 (เกือบหาย) หรือ 0 (หาย) ตามการประเมินความรุนแรง Investigator Global Assessment (IGA) ที่มีทั้งหมด 5 ระดับ การศึกษามากมายแสดงให้เห็นว่าผู้ป่วยที่ “หาย” (IGA 0) มีเวลานานขึ้นกว่าโรคจะกลับมากำเริบอีกครั้งและมีคุณภาพชีวิตดีกว่าเมื่อเทียบกับผู้ป่วยที่ “เกือบหาย” (IGA 1)[5]

\*\* DLQI คือดัชนีชี้วัดคุณภาพชีวิตที่ใช้กันอย่างแพร่หลายที่สุดในแวดวงโรคผิวหนัง[6]

อ้างอิง

1. Schaller M, et al. Br J Dermatol 2017;176:465-471
2. Taieb A, et al. Br J Dermatol 2015;172:1103-1110
3. Oracea(R) SmPC: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/oracea>
4. Del Rosso J et al. Combined doxycycline 40 mg modified release capsules plus ivermectin 1%

cream therapy for severe rosacea. 3 March 2019. Poster presented at 2019 AAD Annual Meeting, Washington, D.C., USA. Poster 10628

5. Webster G et al. J Dermatolog Treat. 2017;28(5):469-474

6. Shikiar R, et al. Health and Quality of Life Outcomes 2005;3:36

## เกี่ยวกับโรคโรซาเซีย

โรคโรซาเซียเป็นโรคผิวหนังอักเสบทั่วไปซึ่งมีลักษณะทางคลินิกหลากหลาย โดยมากจะมีอาการหน้าแดง เป็นผื่นแดง และอักเสบ ส่วนใหญ่จะเกิดที่ตรงกลางของใบหน้า เช่น แก้มและจมูก โรคนี้สามารถเป็นได้ทั้งผู้ชายและผู้หญิง แต่ส่วนใหญ่เกิดหลังอายุ 30 ปี นอกจากนั้นคนเป็นโรคนี้อาจมีอาการปวดแสบร้อน หรือผิวหนังแพ้ง่าย รวมถึงมีอาการที่ดวงตาด้วย เช่น ตาแดง ตาแห้ง หรือคันที่ตา

ถึงแม้สาเหตุของโรคนี้อาจเป็นที่ถกเถียง แต่มีปัจจัยที่กระตุ้นให้เกิดโรคมามากมาย ได้แก่ อาหารเผ็ด แอลกอฮอล์ ความเครียด การสัมผัสกับแสงอาทิตย์/รังสียูวี การอาบน้ำร้อนและดื่มเครื่องดื่มร้อน นอกจากนี้ คนที่เป็นโรคโรซาเซียอาจมีเห็บที่ไม่มีอันตราย (Demodex) บนผิวหนังมากกว่าคนทั่วไป

โรคโรซาเซียอาจรุนแรงขึ้นหากไม่รักษา คนที่สงสัยว่าเป็นโรคนี้อาจพบแพทย์ผิวหนังหรือเจ้าหน้าที่สุขภาพเพื่อเข้ารับการตรวจวินิจฉัยและปรึกษาวิธีการรักษาที่ถูกต้อง โรซาเซียเป็นโรคที่มีอาการเด่นชัด คนเป็นโรคนี้อาจรู้สึกหงุดหงิดและวิตกกังวล หรืออาจรู้สึกอึดอัดใจและส่งผลกระทบต่อการใช้ชีวิตในสังคม

## เกี่ยวกับ ANSWER

ANSWER เป็นการศึกษาเปรียบเทียบแบบสุ่ม มีการควบคุม มีกลุ่มคู่ขนาน อำนวยการข้อมูลจากผู้ทดลอง และจัดทำในศูนย์หลายแห่ง (สหรัฐอเมริกา สหราชอาณาจักร แคนาดา) เพื่อรักษาผู้ป่วยโรคโรซาเซียขั้นรุนแรง (IGA 4) ด้วยการให้ยา ivermectin 1% (IVM) ร่วมกับยา doxycycline ที่มีการควบคุมการปลดปล่อยด้วยยา 40 มิลลิกรัม (DMR) เพื่อประเมินว่าการให้ยา IVM ร่วมกับยา DMR มีประสิทธิภาพมากกว่าการให้ยา IVM ร่วมกับยาหลอกหรือไม่ ผู้ป่วยได้รับยา IVM ร่วมกับยา DMR (n= 135) หรือยา IVM ร่วมกับยาหลอกวันละครั้งเป็นเวลา 12 สัปดาห์ (n= 138) โดยผู้เข้าร่วมการทดลองมีอายุ 18 ปีขึ้นไป มีมากกว่า 20 คน และมีรอยอักเสบ (ผดผื่นและตุ่มหนอง) มากกว่า 70 รอยบนใบหน้า

## เกี่ยวกับ Galderma

Galderma เป็นธุรกิจโซลูชันทางการแพทย์ของ Nestle Skin Health ซึ่งก่อตั้งในปี 2524 และปัจจุบันมีการดำเนินงานในกว่า 100 ประเทศ บริษัทพัฒนาผลิตภัณฑ์มากมายที่ใช้รักษาโรคผิวหนังต่างๆ โดยร่วมมือกับผู้เชี่ยวชาญด้านการดูแลสุขภาพทั่วโลกเพื่อตอบโต้ภัยด้านสุขภาพผิวตลอดชีวิตของผู้คน บริษัทเป็นผู้นำในด้านการวิจัยและพัฒนาโซลูชันทางวิทยาศาสตร์ที่ได้รับการพิสูจน์ทางการแพทย์เพื่อดูแลรักษาผิว สามารถดูข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่ <http://www.galderma.com>

ติดต่อฝ่ายสื่อมวลชนสัมพันธ์ของ Galderma

Sebastien Cros  
Global Communications

โทร. +41-21-642-76-94

อีเมล: [media@galderma.com](mailto:media@galderma.com)