

Neovii เผยผลวิจัยระยะยาวที่สนับสนุนการใช้ Grafalon(R) เป็นมาตรฐานในการป้องกันภาวะ สเต็มเซลล์ใหม่ด้านร่างกายผู้ป่วย (GvHD)



- จากการติดตามโครงการวิจัยเฟส 3 แบบสุ่มกลุ่มตัวอย่างในศูนย์หลายแห่งตลอดระยะเวลา 8 ปี ในกลุ่มผู้ใหญ่ที่เป็นโรคมะเร็งเม็ดเลือด พบว่ากลุ่มที่ใช้ Grafalon(R) มีผลการรักษาที่ดีกว่าอย่างชัดเจน
- กลุ่มที่ใช้ Grafalon(R) มีอัตราการรอดชีวิตโดยปลอดโรคกำเริบและปลอดภาวะ GvHD ที่รุนแรง อยู่ที่ 34% เมื่อเทียบกับ 13% ในกลุ่มที่ไม่ใช้ Grafalon(R)
- อัตราความน่าจะเป็นในการมีชีวิตรอดและไม่จำเป็นต้องรับการรักษาภูมิคุ้มกันอยู่ที่ 47% ในกลุ่มที่ใช้ Grafalon(R) เมื่อเทียบกับ 11% ในกลุ่มที่ไม่ใช้ Grafalon(R)
- Grafalon(R) ไม่ทำให้อัตราการเสียชีวิตจากโรคกำเริบเพิ่มขึ้น ซึ่งสนับสนุนความปลอดภัยของ Grafalon(R) ในระยะยาว

Neovii ประกาศผลลัพธ์ระยะยาวจากโครงการวิจัยแบบสุ่มกลุ่มตัวอย่างคู่ขนานในศูนย์หลายแห่งในยุโรปและอิสราเอล โดยเป็นการศึกษากลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับการป้องกันภาวะสเต็มเซลล์ใหม่ด้านร่างกายผู้ป่วย (GvHD) ด้วย cyclosporine A และ methotrexate ทั้งแบบควบคุมและไม่ควบคุมกับ Grafalon(R) (anti-human-T-lymphocyte immunoglobulin- ATLG) (ปริมาณยารวม 60 mg/kg) เป็นการรักษาพื้นฐานในผู้ใหญ่ที่ได้รับยาเคมีบำบัดหรือฉายรังสีความเข้มข้นสูง (myeloablative conditioning) ก่อนทำการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือดจากผู้บริจาคที่มีคุณสมบัติเข้ากันแต่ไม่ได้มีความสัมพันธ์ทางสายเลือด ผลลัพธ์ดังกล่าวได้รับการตีพิมพ์ในวารสาร The Lancet Haematology ฉบับเดือนมิถุนายน โดยแสดงให้เห็นว่า อัตราความน่าจะเป็นในการมีชีวิตรอดและไม่จำเป็นต้องรับการรักษาภูมิคุ้มกันเมื่อเวลาผ่านไป 8 ปี อยู่ที่ 47% ในกลุ่มที่ใช้ ATLG เมื่อเทียบกับ 11% ในกลุ่มที่ไม่ใช้ ATLG[1]

(โลโก้: http://mma.prnewswire.com/media/527086/Neovii_Pharmaceuticals_Logo.jpg)

ศาสตราจารย์เจอร์เกน ฟินค์ หัวหน้านักวิจัยประจำโครงการ ผู้ดำรงตำแหน่งรองหัวหน้าแผนกโลหิตวิทยาและวิทยาเนื้องอกประจำคณะแพทยศาสตร์และศูนย์การแพทย์แห่งมหาวิทยาลัยไฟรบวร์ก ประเทศเยอรมนี ทั้งยังเป็นประธานคณะทำงานปลูกถ่ายสเต็มเซลล์แห่งเยอรมนี (DAG-KBT) กล่าวว่า “ความก้าวหน้าอย่างมีนัยสำคัญในจุดยุติรวมระหว่าง ‘การรอดชีวิตโดยปลอดโรคกำเริบและปลอดภาวะ GvHD ที่รุนแรง’ ได้บ่งชี้ชัดเจนถึงผลลัพธ์ของ

ATLG ในการรักษาผู้ป่วยโดยไม่ทำให้เกิดการเจ็บป่วยต่อเนื้อ ซึ่งถือเป็นเป้าหมายหลักของการปลูกถ่ายเซลล์ของผู้ที่ไม่ได้มีความสัมพันธ์ทางสายเลือด โดยได้รับการสนับสนุนจากข้อเท็จจริงที่ว่า ผู้ป่วยส่วนใหญ่ที่รอดชีวิตหลังรับการป้องกัน GvHD ด้วย ATLG ไม่จำเป็นต้องรับการรักษาคดภูมิคุ้มกันอีก ผลที่ออกมาแสดงให้เห็นอย่างชัดเจนถึงความสำคัญของการใช้ ATLG ในกระบวนการปลูกถ่ายสเต็มเซลล์โดยที่ผู้ให้และผู้รับไม่ได้เป็นเครือญาติกัน และจะมีผลต่อการตัดสินใจของแพทย์และการให้คำปรึกษาแก่ผู้ป่วยในระยะยาว”

อเล็กซานเดอร์ ชูตาร์ทส์กีส์ ซีอีโอของ Neovii กล่าวว่า “ผลลัพธ์พลิกวงการนี้เป็นเครื่องพิสูจน์ประสิทธิภาพระยะยาวของ Grafalon(R) ในกระบวนการทำเคมีบำบัดหรือฉายรังสีความเข้มข้นสูงก่อนทำการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิด Neovii มุ่งตอบสนองความต้องการของผู้ป่วยและพัฒนาคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยด้วยการรักษาแบบแอนติบอดีที่มีประสิทธิภาพ ซึ่งช่วยให้แพทย์สามารถทำการรักษาได้อย่างปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ” ทั้งนี้ Neovii สนับสนุนการวิจัยและการพัฒนาในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการปลูกถ่ายสเต็มเซลล์ การปลูกถ่ายอวัยวะ รวมถึงความผิดปกติทางภูมิคุ้มกันวิทยาและมะเร็งโลหิตวิทยา

เกี่ยวกับการวิจัย

การวิจัย Grafalon(R) เฟส 3 เป็นการวิจัยเชิงไปข้างหน้า (prospective) แบบเปิด (open-label) มีหลายศูนย์วิจัย (multicenter) และสุ่มตัวอย่าง (randomized) ซึ่งจัดทำขึ้นเพื่อเปรียบเทียบการป้องกันภาวะสเต็มเซลล์ใหม่ด้านร่างกายผู้ป่วย (GvHD) ด้วย ciclosporin A และ methotrexate ทั้งแบบควบคุมและไม่ควบคุมกับ Grafalon(R) การวิจัยถูกจัดทำขึ้นในศูนย์วิจัย 31 แห่ง ใน 9 ประเทศยุโรปและในประเทศอิสราเอล และมีผู้ป่วยเข้าร่วมทั้งหมด 202 ราย โดยผู้ป่วยเหล่านี้มีอาการของโรคมะเร็งเซลล์เม็ดเลือดขาวเฉียบพลัน (acute leukemia) โรกระบบการผลิตเซลล์เม็ดเลือดบกพร่อง (myelodysplastic syndrome) หรือภาวะเซลล์เม็ดเลือดมากผิดปกติ (myeloproliferative disease) ในระยะเริ่มต้น (n=107) และระยะลุกลาม (n=94) โดยหลังทำเคมีบำบัดหรือฉายรังสีความเข้มข้นสูง ผู้ป่วยจะได้รับการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือด (n=164) หรือปลูกถ่ายไขกระดูก (n=37) สำหรับผลการวิจัยได้มีการเผยแพร่ในปี 2552 [2] และ 2554 [3]

เกี่ยวกับ GvHD

ภาวะสเต็มเซลล์ใหม่ด้านร่างกายผู้ป่วย (Graft versus Host Disease: GvHD) เป็นภาวะแทรกซ้อนที่ร้ายแรงถึงชีวิตภายหลังการปลูกถ่ายสเต็มเซลล์จากผู้อื่น ภาวะดังกล่าวก่อตัวขึ้นเมื่อระบบภูมิคุ้มกันใหม่ซึ่งเกิดขึ้นจากสเต็มเซลล์ปลูกถ่าย (Graft) ได้เข้าไปโจมตีเนื้อเยื่อและอวัยวะของผู้รับการปลูกถ่าย (Host) โดยสามารถแยกอาการได้สองประเภท ได้แก่ เฉียบพลันหรือเรื้อรัง ขึ้นอยู่กับเวลาการเกิดโรค และ/หรือ พยาธิวิทยา

เกี่ยวกับ Grafalon(R)

Grafalon(R) (เดิมวางจำหน่ายในชื่อ ATG Fresenius) เป็นยาในกลุ่ม rabbit anti-human T-lymphocyte globulin

ซึ่งถูกนำไปใช้ในขั้นตอนการกดภูมิคุ้มกัน เพื่อป้องกันการเกิดภาวะสเต็มเซลล์ใหม่ด้านร่างกายผู้ป่วยหลังการปลูกถ่ายสเต็มเซลล์ รวมถึงป้องกันและรักษาปฏิกิริยาปฏิเสธอวัยวะปลูกถ่าย หรือนำไปใช้เป็นยากดภูมิคุ้มกันในการรักษาโรคโลหิตจางจากไขกระดูกฝ่อ (ตามข้อบ่งชี้ที่ได้รับการยอมรับแตกต่างกันไปในแต่ละประเทศ) ปัจจุบันมีผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วย Grafalon(R) มากกว่า 200,000 รายในกว่า 50 ประเทศ Grafalon(R) ได้รับการยอมรับทั่วโลกในหมู่เจ้าหน้าที่ทางการแพทย์ผู้ทำการปลูกถ่ายอวัยวะและสเต็มเซลล์ และได้เข้ามาพลิกโฉมแนวทางการดูแลผู้ป่วยทั่วโลก

เกี่ยวกับ Neovii

Neovii เป็นบริษัทชีวเภสัชภัณฑ์ระดับโลกที่ดำเนินงานอย่างเป็นอิสระ ไม่หยุดนิ่ง และเติบโตอย่างรวดเร็ว บริษัทมุ่งมั่นพัฒนาและจำหน่ายยารักษาโรคใหม่ๆ เพื่อเปลี่ยนชีวิตของผู้ป่วยให้ดีขึ้น Neovii อุทิศตนมาเป็นเวลานานกว่าสามทศวรรษเพื่อยกระดับผลลัพธ์จากการปลูกถ่าย การรักษาโรคเลือดและโรคมะเร็ง รวมถึงโรคเกี่ยวกับภูมิคุ้มกัน

Neovii Pharmaceuticals AG มีสำนักงานใหญ่อยู่ในเมืองรีปเปอร์สวิลล์ ประเทศสวิตเซอร์แลนด์ โดยมีสำนักงานสาขาอยู่ในแมสซาชูเซตส์ สหรัฐอเมริกา และมีโรงงานผลิตชีวผลิตภัณฑ์ในเมืองกราเฟลฟิง ประเทศเยอรมนี

Neovii ดำเนินธุรกิจทั่วโลก โดยมีการวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์ในกว่า 50 ประเทศ

อ้างอิง

[1] Finke, Jurgen et al. Long-term outcomes after standard graft-versus-host disease prophylaxis with or without anti-human-T-lymphocyte immunoglobulin in haemopoietic cell transplantation from matched unrelated donors: final results of a randomised controlled trial. *The Lancet Haematology*, June 2017; 4(6):e293-e301.

[2] Finke, Jurgen et al. Standard graft-versus-host disease prophylaxis with or without anti-T-cell globulin in haematopoietic cell transplantation from matched unrelated donors: a randomised, open-label, multicentre phase 3 trial. *Lancet Oncology*, September 2009; 10(9):855-64.

[3] Socie, Gerard et al. Chronic graft-versus-host disease: long-term results from a randomized trial on graft-versus-host disease prophylaxis with or without anti-T-cell globulin ATG-Fresenius. *Blood*, June 2011; 117(23):6375-82.

ติดต่อสอบถามข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่ info@neovii.com หรือ +41 55 210 05 00 และอ่านรายงานฉบับเต็มได้ที่ <http://www.thelancet.com>

ที่มา: Neovii Pharmaceuticals AG