

# Salvat จับมือ Arbor เปิดตัวผลิตภัณฑ์ยาหยอดหู OTOVEL(R) ในสหรัฐอเมริกา



บาร์เซโลนา, สเปน และ แอตแลนตา-31 ส.ค.-ฟิอาร์ทิวส์เวิร์/อินโฟเคสท์

Laboratorios SALVAT S.A. ร่วมกับ Arbor Pharmaceuticals, LLC เปิดตัวผลิตภัณฑ์ OTOVEL(R)

(ciprofloxacin 0.3% and fluocinolone acetonide 0.025%) ยาหยอดหูชนิดแรกและชนิดเดียวที่รวมยาปฏิชีวนะ และสเตียรอยด์ไว้ด้วยกันในหลอดแบบใช้ครั้งเดียวทิ้งที่ปลอดภัยและปลอดภัยกันเสีย OTOVEL ผลิตโดยบริษัท Salvat ขณะที่ Arbor ได้รับสิทธิ์แต่เพียงผู้เดียวในการจำหน่ายผลิตภัณฑ์นี้ในสหรัฐอเมริกา

(โลโก้: <http://photos.prnewswire.com/prnh/20160108/320296LOGO> )

(โลโก้: <http://photos.prnewswire.com/prnh/20160830/402702LOGO> )

เอ็ด ซุตเตอร์ ประธานและซีอีโอของ Arbor กล่าวว่า “เรามีความยินดีเป็นอย่างยิ่งที่ได้จับมือกับ Salvat เพื่อนำ OTOVEL มาจำหน่ายในสหรัฐอเมริกา โดย OTOVEL จะเข้ามาเติมเต็มผลิตภัณฑ์ยาสำหรับเด็กที่จัดจำหน่ายทั่วประเทศโดยมีอาชีพด้านการขายกว่า 200 คนของเรา”

อัลเบอร์โต นูเอโน ซีอีโอของ Salvat กล่าวว่า “เรารู้สึกตื่นเต้นที่ได้ขยายขอบเขตการจัดจำหน่ายยา OTOVEL ในระดับสากล ผ่านการร่วมมือกับบริษัท Arbor ในสหรัฐอเมริกา การเปิดตัว OTOVEL จึงนับเป็นความสำเร็จครั้งสำคัญของบริษัท ในขณะที่เรากำลังพยายามขยายธุรกิจนี้ในสหรัฐอเมริกา”

เกี่ยวกับ OTOVEL(R)

OTOVEL(R) (ciprofloxacin 0.3% and fluocinolone acetonide 0.025%) เป็นยาสำหรับใช้รักษาผู้ป่วยเด็ก (อายุ 6 เดือนขึ้นไป) ที่เป็นโรคหูชั้นกลางอักเสบเฉียบพลันและมีการใส่ท่อระบายสังเคราะห์ (AOMT) อันมีสาเหตุมาจากเชื้อแบคทีเรีย *S. aureus*, *S. pneumoniae*, *H. influenzae*, *M. catarrhalis* และ *P. aeruginosa* ทั้งนี้ OTOVEL ได้ถูกประเมินประสิทธิภาพและความปลอดภัยในการทดลองเฟส 3 สองครั้ง ซึ่งเป็นการทดสอบแบบสุ่มอำพรางสองฝ่าย มีกลุ่มควบคุมและกลุ่มคู่ขนาน และจัดทำในศูนย์หลายแห่ง เพื่อเปรียบเทียบกับยาหยอดหู ciprofloxacin และยาหยอดหู fluocinolone acetonide ผลการทดลองทั้งสองครั้งในผู้ป่วยเด็ก (อายุ 6 เดือนถึง 12 ปี) ที่ใส่ท่อระบายสังเคราะห์จำนวนทั้งสิ้น 662 คน บ่งชี้ว่า OTOVEL สามารถยับยั้งน้ำหนักได้เร็วกว่าอย่างมีนัยสำคัญ เมื่อเทียบกับยาหยอดหู ciprofloxacin และ fluocinolone acetonide โดยการทดลองครั้งแรกใช้เวลาเฉ

เฉลี่ย 3.75 วัน และครั้งที่สองใช้เวลา 4.94 วัน

OTOVEL(R) บรรจุในหลอดแบบใช้ครั้งเดียวทิ้ง แต่ละหลอดมีสารละลายปลอดเชื้อและปลอดสารกันเสียปริมาณ 0.25 mL โดยมีบริษัท Arbor เป็นผู้จัดจำหน่ายทั่วประเทศสหรัฐอเมริกา

เกี่ยวกับโรคหูชั้นกลางอักเสบเฉียบพลันที่มีการใส่ท่อระบายสังเคราะห์ (AOMT)

โรคหูชั้นกลางอักเสบเฉียบพลัน (AOM) คืออาการอักเสบในหูชั้นกลางหลังเยื่อแก้วหู ซึ่งมักเป็นผลมาจากการติดเชื้อทำให้เกิดน้ำในหูชั้นกลาง ส่งผลให้เกิดแรงดันเพิ่มขึ้นในเยื่อแก้วหู แรงดันดังกล่าวอาจทำให้ผู้ป่วยมีไข้ เจ็บหู และมีปัญหาการได้ยิน สำหรับเด็กที่เป็นโรค AOM ซ้ำอีก อาจต้องใส่ท่อระบายสังเคราะห์ด้วยการกรีดแผลเล็กๆที่เยื่อแก้วหูเพื่อช่วยระบายน้ำออกจากหูชั้นกลาง ในสหรัฐอเมริกานั้น ทุกปีจะมีเด็กประมาณ 1 ล้านคนที่ต้องใส่ท่อระบายดังกล่าว แม้ว่าการใส่ท่อระบายจะช่วยลดโอกาสการกลับมาเป็นโรค AOM แต่หลายผลการวิจัยเผยให้เห็นว่า 83% ของผู้ป่วยเด็กที่ได้รับการใส่ท่อระบายสังเคราะห์เป็นเวลานาน 18 เดือน ยังคงกลับมาเป็นโรค AOMT อย่างน้อยหนึ่งครั้ง ทั้งนี้ ในผู้ป่วยเด็กนั้น อาการของโรค AOMT มีความแตกต่างจากโรค AOM โดยโรค AOM เยื่อแก้วหูยังทำงานปกติ รวมถึงมีอาการเจ็บปวดและมีไข้น้อยกว่า ส่วนโรค AOMT จะมีน้ำหนวกไหลออกมาจากหู

ข้อมูลความปลอดภัยของยา OTOVEL

ข้อบ่งชี้

OTOVEL เป็นยาสำหรับใช้รักษาผู้ป่วยเด็ก (อายุ 6 เดือนขึ้นไป) ที่เป็นโรคหูชั้นกลางอักเสบเฉียบพลันและมีการใส่ท่อระบายสังเคราะห์ (AOMT) อันมีสาเหตุมาจากเชื้อแบคทีเรีย *S. aureus*, *Streptococcus S. pneumoniae*, *H. influenzae*, *M. catarrhalis* และ *P. aeruginosa*

ข้อบ่งห้าม

ห้ามใช้ยา OTOVEL ใน

- ผู้ป่วยที่แพ้ยาในกลุ่ม fluocinolone acetonide, corticosteroids, ciprofloxacin หรือ quinolones หรือส่วนประกอบอื่นๆของยา OTOVEL
- ผู้ป่วยที่มีการติดเชื้อไวรัสในช่องหูชั้นนอก ซึ่งรวมถึงการติดเชื้ออีสุกอีใส เริม และเชื้อราในช่องหู

คำเตือนและข้อควรระวัง

อาการแพ้ยา - ควรหยุดใช้ยา OTOVEL เมื่อเกิดผื่นคันหรืออาการแพ้ใดๆ เนื่องจากพบว่ามีการแพ้ยาที่รุนแรงและบางครั้งถึงขั้นเสียชีวิต (anaphylactic) ในกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับยา quinolones โดยบางกรณีเกิดขึ้นหลังการใช้ยาเพียงครั้งเดียว และในบางกรณีพบอาการอื่นด้วย เช่น อาการหัวใจและหลอดเลือดล้มเหลว หมดสติ อาการบวมได้

ชั้นผิวหนัง (รวมถึงอาการบวมบริเวณกล่องเสียง คอหอย หรือใบหน้า) ทางเดินหายใจอุดตัน อาการหายใจลำบาก ลมพิษ และอาการคัน โดยอาการแพ้ยารุนแรงจำเป็นต้องได้รับการรักษาอย่างเร่งด่วนทันที

ภาวะจุลินทรีย์เติบโตมากเกินไปเมื่อใช้ยาเป็นเวลานาน - การใช้ยา OTOVEL เป็นเวลานานอาจส่งผลให้เชื้อแบคทีเรียและเชื้อราชนิด non-susceptible เติบโตมากเกินไป หากอาการติดเชื้อไม่ดีขึ้นหลังได้รับการรักษาไปแล้วหนึ่งสัปดาห์ แพทย์ควรทำการเพาะเชื้อเพื่อกำหนดวิธีการรักษาเพิ่มเติมต่อไป และหากเกิดอาการติดเชื้อแล้วควรหยุดใช้ยาและหาวิธีการรักษาแบบอื่นแทน

การเกิดหน้าผกย่นหรือกลับมาเป็นซ้ำ - หากอาการหน้าผกยังคงอยู่หลังได้รับการรักษาครบกระบวนการหรือเกิดอาการหน้าผกซ้ำมากกว่า 2 ครั้งภายในระยะเวลา 6 เดือน ควรมีการประเมินอาการเพิ่มเติมเพื่อตัดสาเหตุแฝงอื่นออกไป เช่น ภาวะโคเลสเตียโตมาร์ สิ่งแปลกปลอมในร่างกาย หรือเนื้องอก

อาการไม่พึงประสงค์

จากการทดลองทางคลินิกหลายครั้งพบว่า อาการไม่พึงประสงค์ที่พบบ่อยที่สุดในผู้ป่วยมากกว่า 1 คนประกอบด้วย อาการหน้าผก การสร้างเนื้อเยื่อทดแทนมากเกินไป หูดติดเชื้อ อาการคันหู เยื่อแก้วหูผิดปกติ ไบฮูบวม และปัญหาการทรงตัว

หากต้องการข้อมูลเพิ่มเติมความปลอดภัยเพิ่มเติม สามารถดูได้ที่ข้อมูลยา OTOVEL ฉบับเต็ม [http://arborpharma.com/docs/OTOVEL\\_USPI\\_Final.pdf](http://arborpharma.com/docs/OTOVEL_USPI_Final.pdf)

เกี่ยวกับ Salvat

Laboratorios SALVAT คือกลุ่มบริษัทเภสัชกรรมเอกชนที่มุ่งพัฒนานวัตกรรมเทคโนโลยีและทุ่มเทให้การวิจัยและพัฒนา Salvat ก่อตั้งขึ้นเมื่อปี 2498 มีสำนักงานใหญ่อยู่ในบาร์เซโลนา ประเทศสเปน และมีสำนักงานสาขาอย่าง Salvat USA ที่ไมอามี รัฐฟลอริดา Salvat ดำเนินธุรกิจมากกว่า 60 ประเทศ และเดินทางขยายธุรกิจในระดับนานาชาติผ่านการให้ลิขสิทธิ์ผลิตภัณฑ์ยาที่บริษัทพัฒนาขึ้นเอง บริษัทได้เปิดตัวยาหยอดหู CETRAXAL (R) (ciprofloxacin 0.2%) ในสหรัฐอเมริกาเมื่อปี 2552 ส่วนยาหยอดหู OTOVEL(R) (ciprofloxacin 0.3% and fluocinolone acetonide 0.025%) ผ่านการรับรองจากองค์การอาหารและยาของสหรัฐ (FDA) เมื่อเดือนเมษายน 2559 สามารถดูข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับบริษัทและผลิตภัณฑ์ของบริษัทได้ที่ <http://www.salvatbiotech.com>

เกี่ยวกับ Arbor

Arbor Pharmaceuticals ซึ่งมีสำนักงานใหญ่อยู่ในเมืองแอตแลนตา รัฐจอร์เจีย คือบริษัทเภสัชกรรมที่มุ่งเจาะกลุ่มลูกค้าในตลาดยาโรคหัวใจและหลอดเลือด ยาสำหรับเด็ก รวมถึงตลาดยาโรงพยาบาล บริษัทมีพนักงานมากกว่า 600 คน รวมถึงมีอาชีพด้านการขายกว่า 500 คนที่คอยนำเสนอผลิตภัณฑ์ให้แก่แพทย์ โรงพยาบาล และ

เภสัชกร ปัจจุบัน Arbor จำหน่ายผลิตภัณฑ์ยา NDA และ ANDA ที่ผ่านการรับรองแล้วรวม 20 รายการ และมีผลิตภัณฑ์ที่อยู่ระหว่างการพัฒนาอีกกว่า 40 รายการ สามารถดูข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับบริษัทและผลิตภัณฑ์ของบริษัทได้ที่ <http://www.arborpharma.com> หรืออีเมลสอบถามได้ที่ [info@arborpharma.com](mailto:info@arborpharma.com)

รับชมข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับ Salvat และผลิตภัณฑ์ของบริษัทได้ที่ <http://www.salvatbiotech.com>

รับชมข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับ Arbor และผลิตภัณฑ์ของบริษัทได้ที่ <http://www.arborpharma.com>

ติดต่อ:

Laboratorios SALVAT S.A.

Alberto Bueno

Chief Executive Officer

อีเมล: [abueno@salvatbiotech.com](mailto:abueno@salvatbiotech.com)

Francesc Rosell

International Director

อีเมล: [frosell@salvatbiotech.com](mailto:frosell@salvatbiotech.com)

Enrique Jimenez, MD

Medical Director

อีเมล: [ejimenezv@salvatbiotech.com](mailto:ejimenezv@salvatbiotech.com)

Arbor Pharmaceuticals, LLC

Ed Schutter

President & CEO

อีเมล: [eschutter@arborpharma.com](mailto:eschutter@arborpharma.com)

โทร. +1-678-334-2421

Brian Adams

Head of Business Development

อีเมล: [badams@arborpharma.com](mailto:badams@arborpharma.com)

โทร. +1-404-496-5915

ที่มา: Laboratorios SALVAT และ Arbor Pharmaceuticals