

Strekin AG ประกาศความสำเร็จในการรับสมัครผู้ ป่วยเข้าร่วมการทดลอง RESTORE เพื่อพิสูจน์ ประสิทธิภาพของยา STR001



Strekin AG (www.strekin.com) บริษัทชีวเภสัชภัณฑ์ที่มุ่งรักษาภาวะสูญเสียการได้ยิน ประกาศว่า บริษัทประสบความสำเร็จในการรับสมัครผู้ป่วยเข้าร่วมการทดลอง RESTORE ซึ่งเป็นการทดลองทางคลินิกระยะที่ 3 แบบสุ่ม มีการควบคุมด้วยยาหลอก และจัดทำในหลายประเทศ เพื่อพิสูจน์ประสิทธิภาพของยา STR001 ในการรักษาผู้ป่วยโรคหูตึงเฉียบพลัน โดยผู้ป่วยจะได้รับการฉีดยาเข้าในหูชั้นกลางผ่านทางเยื่อแก้วหู ร่วมหรือไม่ร่วมกับการกินยา STR001 เป็นเวลา 3 เดือนเพื่อฟื้นฟูการได้ยิน การทดลอง RESTORE รับสมัครผู้ป่วยได้ตามเป้า 165 คน ในศูนย์วิจัย 25 แห่ง ใน 5 ประเทศทั่วยุโรป ผลการทดลองก่อนหน้านี้พบว่าผู้ป่วยทนยาได้ดีโดยไม่มีอาการข้างเคียง และคาดว่าจะสามารถเปิดเผยผลสรุปจากการทดลอง RESTORE ได้ในช่วงต้นปี 2563

Alexander Bausch ซีอีโอของ Strekin กล่าวว่า “เรายินดีอย่างยิ่งที่รับสมัครผู้ป่วยเข้าร่วมการทดลองทางคลินิกระยะที่ 3 เสร็จสมบูรณ์ การทดลอง RESTORE ออกแบบมาเพื่อประเมินประสิทธิภาพของยา STR001 ในการรักษาภาวะสูญเสียการได้ยินหลังเกิดหูตึงเฉียบพลัน เพื่อตอบสนองความต้องการทางการแพทย์ในกลุ่มผู้ป่วยที่สูญเสียการได้ยินอย่างรุนแรงจนอาจนำไปสู่ความพิการตลอดชีวิต หากประสบความสำเร็จ ข้อมูลจากการทดลอง RESTORE ประกอบกับสถานะยากำพร้าของ STR001 สำหรับรักษาโรคหูตึงเฉียบพลันในสหภาพยุโรป อาจทำให้ STR001 กลายเป็นยาตัวแรกที่ได้รับการอนุมัติให้ใช้รักษาผู้ป่วยโรคหูตึงเฉียบพลัน”

เกี่ยวกับ STR001

STR001 คือโมเลกุลขนาดเล็กของ Peroxisome Proliferator Activated Receptor gamma (PPAR-g) ซึ่งมีประโยชน์ในการบรรเทาการอักเสบ ภาวะเครียดจากออกซิเดชัน และกระตุ้นเมตาบอลิซึมของเซลล์ ข้อมูลพรีคลินิกที่เผยแพร่โดย Strekin และกลุ่มผู้ประสานงานของบริษัทแสดงให้เห็นว่ายา STR001 สามารถปกป้องการได้ยินใน

สัตว์ทดลองอย่างมีประสิทธิภาพ ด้วยการขัดขวางภาวะเครียดจากออกซิเดชัน (oxidative stress) และลดการเกิดภาวะอักเสบในหูชั้นในรูปหอยโข่ง (cochlea) ข้อมูลประสิทธิภาพการใช้ยาในสัตว์ได้รับการเผยแพร่ทางวารสาร Frontiers in Pharmacology ฉบับเดือนตุลาคม 2561 และเข้าถึงได้ทางลิงก์ <https://doi.org/10.3389/fphar.2018.01103>

เกี่ยวกับโรคหูตึงเฉียบพลัน

โรคหูตึงเฉียบพลัน (Sudden Sensorineural Hearing Loss: SSNHL) คือการสูญเสียการได้ยินแบบเฉียบพลันอันเป็นผลมาจากความเสียหายของเซลล์ขนรับเสียงของหูชั้นใน ซึ่งอาจเกิดจากการผ่าตัด การได้รับเสียงดังเกินไป หรืออาการหูหนวกเฉียบพลัน ซึ่งเป็นการสูญเสียการได้ยินที่เกิดขึ้นโดยไม่มีสาเหตุชัดเจน โดยอาจมีอาการอื่นๆ ร่วมด้วย เช่น เสียงอื้อในหูและวิงเวียนศีรษะ (อาการเวียนศีรษะบ้านหมุน) ทั้งนี้ การสูญเสียการได้ยินแบบเฉียบพลันเป็นภาวะฉุกเฉินทางการแพทย์ ผู้ที่เกิดการเปลี่ยนแปลงทางการได้ยินแบบเฉียบพลันควรพบแพทย์ทันที การสูญเสียการได้ยินจะทำให้กิจวัตรประจำวันกลายเป็นเรื่องยากหรือเป็นไปไม่ได้เลย ไม่ว่าจะเป็นการพูดคุย การฟังเพลง หรือการสื่อสารอย่างมีประสิทธิภาพในที่ทำงาน ปัจจุบัน ยังไม่มียาตัวใดที่ได้รับการอนุมัติให้ใช้รักษาโรคหูตึงเฉียบพลัน

เกี่ยวกับ Strekin

Strekin AG (www.strekin.com) คือบริษัทชีวเภสัชภัณฑ์จากสวีตเซอร์แลนด์ที่มุ่งพัฒนารักษาโรคเพื่อประโยชน์ของผู้ป่วยโรคต่างๆ ที่ยังไม่ได้รับการตอบสนองทางการแพทย์ Strekin ประกอบด้วยทีมผู้เชี่ยวชาญที่มีประสบการณ์และประสบความสำเร็จในการคิดค้น พัฒนา และจำหน่ายยาใหม่ ทั้งนี้ Strekin ได้รับเงินทุนสนับสนุนจากนักลงทุนหลายราย

Alexander Bausch

ซีอีโอบริษัท Strekin AG

อีเมล: Alexander.Bausch@strekin.com

โลโก้ - https://mma.prnewswire.com/media/967922/strekin_Logo.jpg