

TWENTY-FOUR-HOUR INTRAOCULAR PRESSURE CONTROL WITH OMIDENEPAG ISOPROPYL 0.002% IN PATIENTS WITH GLAUCOMA AND OCULAR HYPERTENSION

Elevated
IOP



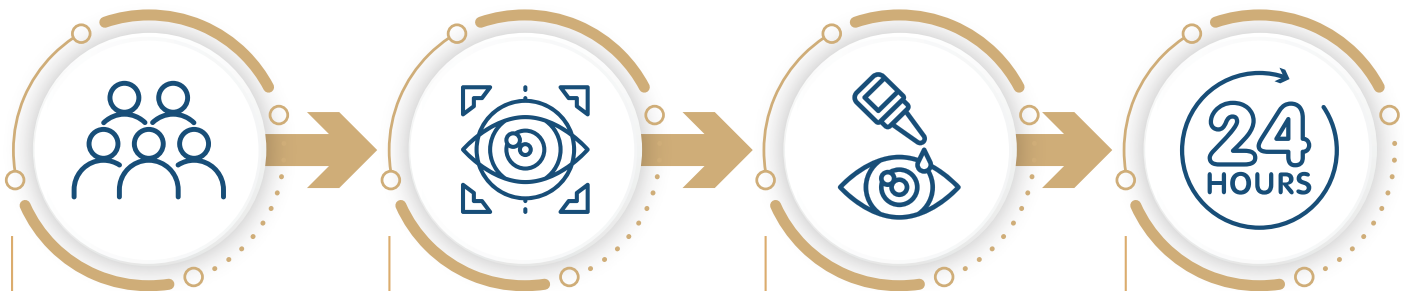
Progression of glaucoma
Vision loss

การเพิ่มขึ้นของความดันตา (Intraocular pressure, IOP) ในผู้ป่วยต้อหินส่งผลต่อการดำเนินโรคที่แยลงและการสูญเสียมองเห็นในระยะยาว ค่าความดันตาจะมีความแปรปรวนตลอดระยะเวลา 24 ชั่วโมง ดังนั้นยาหยอดตาที่ลดความดันตาสำหรับรักษาโรคต้อหิน ควรควบคุมการลดค่าความดันตาได้อย่างต่อเนื่องตลอดทั้งวัน (24H-IOP control)

จุดประสงค์การศึกษา

เป็นการศึกษาแบบเปิด (open label) เพื่อทดสอบประสิทธิภาพของยาหยอดตา omdenepag isopropyl (OMDI) 0.002% ในการลดความดันตาตลอดระยะเวลา 24 ชั่วโมง (24H-IOP control) สำหรับผู้ป่วยต้อหินหรือมีความดันตาสสูง

การออกแบบการศึกษา



อาสาสมัคร

- ผู้ป่วยมีอายุ 20 ปีขึ้นไป
- เป็นต้อหินแบบเปิดชนิดปฐมภูมิ (POAG) ซึ่งมีความดันตา ≥ 18 mmHg หรือความดันตาสสูง (OH) โดยมีความดันตา ≥ 21 mmHg อย่างน้อยหนึ่งข้าง และทั้งสองข้างมีความดันตาไม่เกิน 34 mmHg
- ภายใน 4 สัปดาห์ ก่อนเข้าร่วมการศึกษา ผู้ป่วยไม่เคยได้รับการรักษาใดมาก่อน

ตรวจสอบสภาพดวงตาและร่างกาย

- IOP (GAT & Icare PRO)
- Slit-lamp biomicroscopy
- Fundoscopy
- Gonioscopy
- Central corneal thickness
- Visual acuity tests
- Systemic/ Diastolic BP
- Heart rate

หยอดตาด้วย

OMDI 0.002%

วันละครั้ง ก่อนนอน เป็นเวลา 4 สัปดาห์

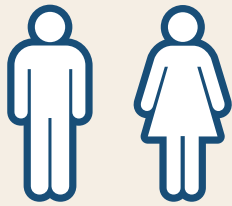
ทดสอบผลลัพธ์การรักษา

- ผลลัพธ์ปฐมภูมิ คือ การเปลี่ยนแปลงความดันตาหลังการรักษาด้วยยา OMDI
 - Diurnal IOP: ความดันตาระหว่างวันที่ 9 am, 1 pm และ 5 pm
 - Nocturnal IOP: ความดันตาตอนกลางคืน ที่ 9 pm, 1 am และ 5 am
- ผลลัพธ์ทุติยภูมิ คือ การเปลี่ยนแปลงความดันตา ในแต่ละช่วงเวลา, การเปลี่ยนแปลงภายใน 24 ชั่วโมง, ช่วงความแปรปรวนภายใน 24 ชั่วโมง, ค่า IOP สูงสุดและต่ำสุดภายใน 24 ชั่วโมง, ความดันเลือดที่ความเสี่ยงสูงตา (OPP), ความดันโลหิต, อัตราการเต้นของหัวใจ, ความหนาของกระจกตา และค่าการมองเห็น

BP = Blood pressure
GAT = Goldmann applanation tonometer
Icare PRO = Icare PRO tonometer
IOP = Intraocular pressure

OH = Ocular hypertension
OMDI = Omdenepag isopropyl
OPP = Ocular perfusion pressure
POAG = Primary open glaucoma

ข้อมูลด้านประชากร



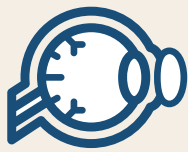
20 ราย 5 ราย



อายุ = 52.2 ± 8.5 (40–73) ปี



POAG = 18 ราย
OH = 7 ราย



Central cornea thickness
 545.2 ± 42.2 (454–623) μm



Systolic BP = 121.2 ± 13.7
(95–144) mmHg
Diastolic BP = 77.1 ± 10.0
(55–99) mmHg

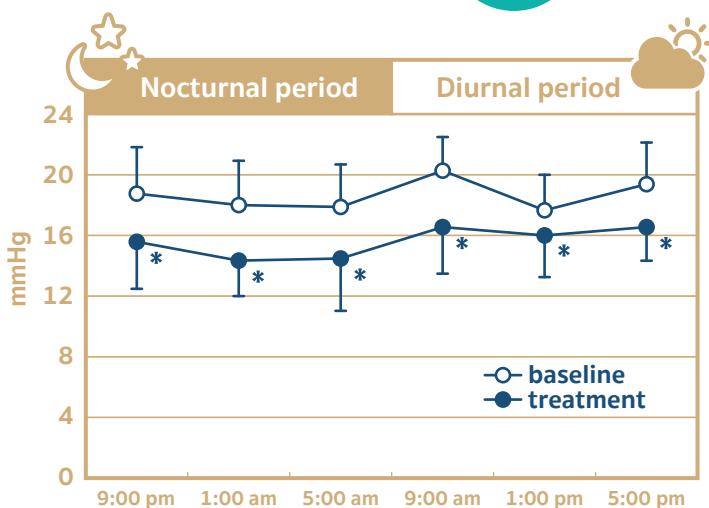


Heart rate = 70.6 ± 8.4
(53–89) ครั้งต่อนาที

POAG = Primary open-angle glaucoma, OH = Ocular hypertension

ผลลัพธ์การรักษาด้านประสิทธิภาพ

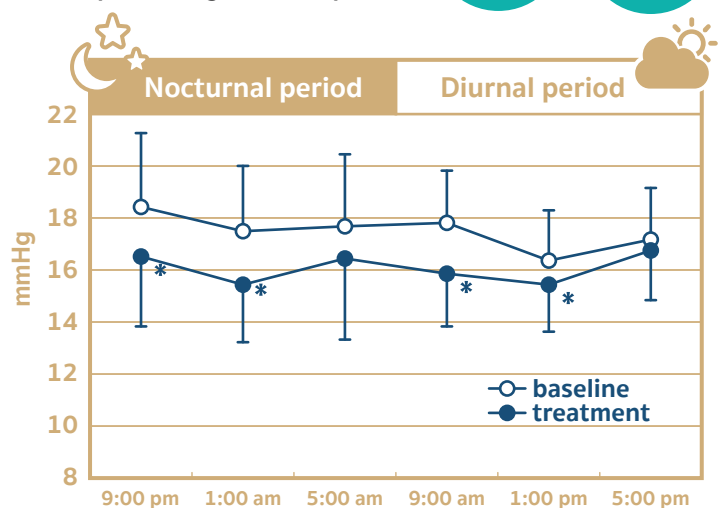
Sitting IOP



หลังการหยอดยาด้วย OMDI 0.002% ค่าความดันลูกตาตลอดช่วง 24 ชั่วโมง ค่าการลดความดันลูกตาสูงสุดและต่ำสุด เมื่อเทียบกับค่า baseline เท่ากับ -3.3 ± 3.1 mmHg และ -3.1 ± 2.7 mmHg ตามลำดับ อย่างมีนัยสำคัญ ($p < 0.0001$) นอกเหนือจากนี้ ไม่พบความแปรปรวนของค่าความดันตาตลอด 24 ชั่วโมง

Habitual IOP

(Sitting during diurnal period;
Supine during nocturnal period)



หลังการหยอดยาด้วย OMDI 0.002% ค่าความดันลูกตา habitual IOP ต่ำกว่าค่า baseline ในทุกช่วงเวลา ยกเว้นในช่วง 5.00 am และ 5.00 pm

- **Sitting IOP และ Habitual IOP หลังการหยอดยาด้วย OMDI 0.002% ลดลงจากค่า baseline อย่างมีนัยสำคัญ ($p < 0.0001$)**

	Baseline (mmHg)	Treatment (mmHg)	Difference (mmHg)	p value
Sitting IOP (GAT)				
Diurnal Mean IOP	19.1 ± 2.1	16.3 ± 2.4	-2.8 ± 2.6	<0.0001
Nocturnal Mean IOP	18.2 ± 2.6	14.8 ± 2.6	-3.3 ± 2.9	<0.0001
24-hour Mean IOP	18.7 ± 2.2	15.6 ± 2.4	-3.1 ± 2.5	<0.0001
Habitual IOP (Icare Pro)				
Diurnal Mean IOP (Sitting)	17.21 ± 1.67	16.08 ± 1.44	-1.12 ± 1.49	0.0010
Nocturnal Mean IOP (Supine)	17.99 ± 2.22	16.20 ± 2.27	-1.78 ± 2.37	0.0009

Note: All data represent the mean ± standard deviation (N=25). Diurnal point: 9 AM and 5 PM Nocturnal point: 9 PM, 1 AM, and 5 AM. Habitual IOP: sitting during the diurnal period and supine during the nocturnal period. P value performed with paired t-test.

Abbreviations: GAT, Goldmann applanation tonometer; Icare PRO, Icare PRO tonometer; IOP, intraocular pressure.

- **OPP ในตอนกลางวัน ตอนกลางคืน และตลอด 24 ชั่วโมง หลังการหยอดยาด้วย OMDI 0.002% เพิ่มขึ้นจากค่า baseline อย่างมีนัยสำคัญ ($p < 0.005$) → OMDI น่าจะสามารถทำให้ ocular circulation ดีขึ้น**

	Baseline (mmHg)	Treatment (mmHg)	Difference (mmHg)	p value
Diurnal Mean OPP	41.7 ± 7.6	44.8 ± 7.7	3.0 ± 4.7	0.0032
Nocturnal Mean OPP	43.4 ± 7.3	47.1 ± 6.6	3.7 ± 4.0	0.0001
24-hour Mean OPP	42.6 ± 7.2	45.8 ± 7.0	3.4 ± 3.9	0.0002

Notes: Each value represents the mean ± standard deviation. Diurnal points: 9 AM, 1 PM, and 5 PM. Nocturnal points: 9 PM, 1 AM, and 5 AM. P value performed with paired t-test.

Abbreviation: OPP, ocular perfusion pressure.

ผลลัพธ์การรักษาด้านความปลอดภัย

 ผู้ป่วยสามารถ ทนยาได้ดี (well-tolerated)	 ไม่ส่งผลกระทบต่อความดันโลหิต ทั้งร่างกายทั้ง systolic และ diastolic blood pressure	 WU mild conjunctival hyperemia 8 ราย	
 WU mild iritis 1 ราย โดยอาการ หายไปหลังหยุด การรักษา	 ความหนา ของกระจกตา เพิ่มขึ้นเล็กน้อย (18.0 ± 16.2 μm)	 ไม่ส่งผลกระทบต่อ visual acuity และ slit-lamp biomicroscopy	 ไม่มีผลต่อ systemic safety

สรุป

การใช้ยาหยอดตา OMDI 0.002% วันละครั้ง ในผู้ป่วย ต้อหินและผู้ป่วยที่มีความดัน ตาสูงสามารถลดความดัน ตาใน 24 ชั่วโมง ได้อย่าง คงที่