

INTERIM RESULTS OF POST-MARKETING OBSERVATIONAL STUDY OF OMIDENEPAG ISOPROPYL FOR GLAUCOMA AND OCULAR HYPERTENSION IN JAPAN



Phase 3
clinical studies



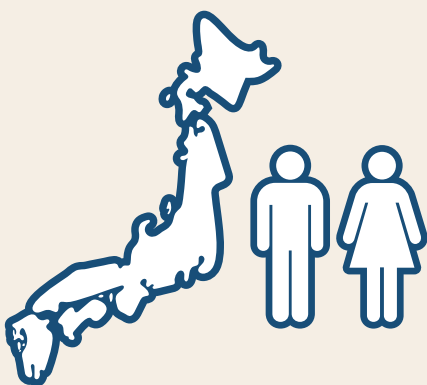
Real-world
usage

การลดความดันลูกตาเป็นวิธีการชะลอหรือป้องกันการดำเนินไปของโรคต้อหิน ซึ่งจากผลการศึกษาทางคลินิกระยะที่ 3 พบว่า การใช้ Omidenepag isopropyl (OMDI) เป็นยาเดี่ยว (monotherapy) หรือใช้ร่วมกับยารักษาโรคต้อหิน Timolol จะแสดงประสิทธิภาพลดความดันลูกตาโดยการจับตัวรับ prostanoid EP2 อย่างจำเพาะเจาะจง ทำให้เพิ่มการไหลเวียนของ aqueous humor ผ่านทาง trabecular meshwork และ uveoscleral pathway อย่างไรก็ดี ข้อมูลการใช้ OMDI ในชีวิตจริงยังคงมีอยู่อย่างจำกัด

จุดประสงค์การศึกษา

เป็นการศึกษาประสิทธิผลและความปลอดภัยของการใช้ยา OMDI แบบยาเดี่ยว ทั้งใน naive หรือ switching และใช้ร่วมกับยารักษาโรคต้อหิน ชนิดอื่นหลังออกสู่ตลาด (post-marketing) ในประเทศญี่ปุ่น

การออกแบบการศึกษา



- การศึกษาเชิงสังเกตแบบไปข้างหน้า แบบพหุสถาบัน หลังยาออกสู่ตลาด
- ผู้ป่วยโรคต้อหินและผู้ป่วยที่มีความดันตาสูง 3900 ราย ที่ไม่เคยใช้ OMDI มาก่อน
- บทความนี้ทำการวิเคราะห์เบื้องต้น (interim data) ที่มี ผู้ป่วย 1862 ราย

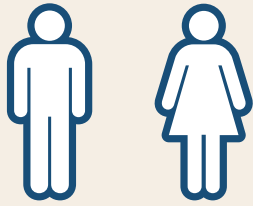
Interim data

จำนวนผู้ป่วย	1862 ราย	1233 ราย	710 ราย
ระยะเวลา	3 เดือน	7 เดือน	12 เดือน

ข้อมูลที่เก็บรวบรวมในการศึกษา

- ข้อมูลประชากรศาสตร์
- ข้อมูลการใช้ยา OMDI และยาร่วม
- ความดันลูกตา (IOP)
- ค่าการมองเห็น (visual acuity)
- ค่าสายตา (refraction)
- ความหนาของกระจกตา (corneal thickening)
- การวัดลานสายตา (visual field test)
- การประเมิน conjunctival hyperemia และ การติดสีที่กระจกตา (corneal fluorescein staining)
- อาการไม่พึงประสงค์

ข้อมูลด้านประชากร

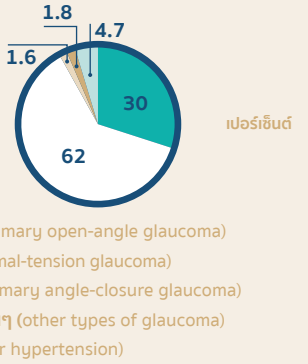


711 ราย (38.2%) 1151 ราย (61.8%)

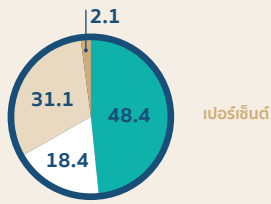


อายุ (mean ± SD)
59.9 ± 13.0 ปี

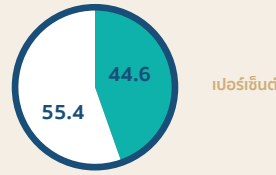
ชนิดโรค
ต้อหิน



รูปแบบ
การรักษา



โรคแทรกซ้อน
ทางตา



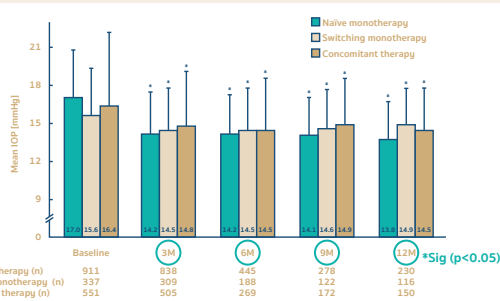
1. Retinal/vitreous disease (6.5%)
2. Cataract/lens disease (19.3%)
3. Iris, ciliary body, choroidal disease (0.5%)
4. Corneal and conjunctival disease (24.4%)
5. Eyelid and lacrimal disorders (2.0%)

Humphrey visual field MD
(mean ± SD)
- 4.4 ± 5.5 dB

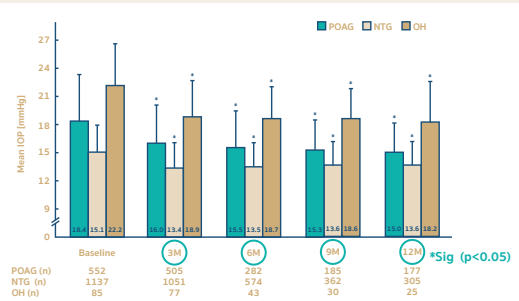
ความดันลูกตา
(mean ± SD)
16.6 ± 4.5 mmHg

ผลการศึกษา

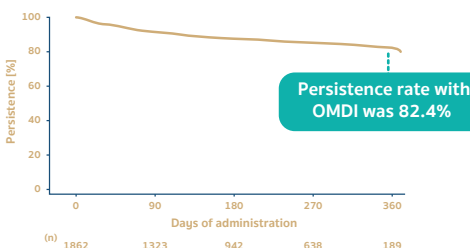
ข้อมูลด้านประสิทธิภาพ ความดันลูกตาลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติหลังการใช้ OMDI ตลอดระยะเวลา 12 เดือน ในทุกกลุ่มการรักษา



ความดันลูกตาลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในทุกกลุ่มที่มีรูปแบบการรักษาที่แตกต่างกันหลังการใช้ OMDI เมื่อเปรียบเทียบกับ baseline



ความดันลูกตาลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในทุกกลุ่มที่มีโรคต้อหินชนิดที่แตกต่างกันหลังการใช้ OMDI เมื่อเปรียบเทียบกับ baseline



82.4% ผู้ป่วยสามารถใช้ OMDI ได้อย่างต่อเนื่อง (persistency) นาน 12 เดือน

- Patients switched from other therapy (n=342): PGA (60.2%), β -Blocker (36.3%), CAI (10.5%), α_2 agonist (5.8%), and ROCK inhibitor (1.5%)
- Concomitant therapy (n=579): β -blocker (74.4%), CAI (56.1%), α_2 agonist (28.8%), Rock inhibitor (11.1%), and PGA (6.6%)

ข้อมูลความปลอดภัย

- ไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ระหว่างกลุ่มผู้ป่วยที่ไม่เคยได้รับการรักษามาก่อน, กลุ่มผู้ป่วยที่เปลี่ยนมาใช้ยา OMDI และกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับยาโรคต้อหินอื่นร่วม
- อาการไม่พึงประสงค์ที่พบบ่อย ได้แก่ conjunctival hyperemia (3.6%), refractive disorders (3.1%) และ myopia (1.1%)
- Wu iritis (0.6%), macular edema (0.2%) และ corneal thickening (0.2%)

สรุป

ผลจาก Interim analysis แสดงให้เห็นว่า การใช้ OMDI ในผู้ป่วยโรคต้อหินและผู้ป่วยที่มีความดันลูกตาสูงมีประสิทธิภาพและความปลอดภัย ทั้งในการรักษา OMDI แบบเดี่ยว และใช้ร่วมกับยาอื่น ในผู้ป่วยที่เคยและไม่เคยได้รับยารักษาโรคต้อหินมาก่อน