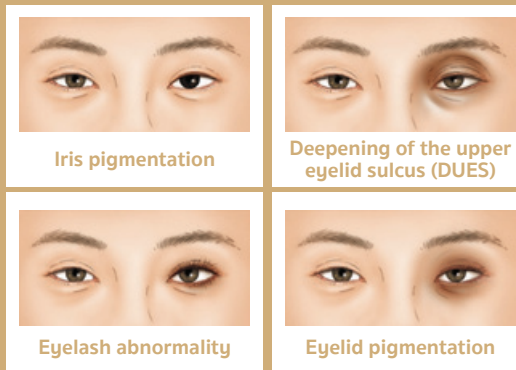


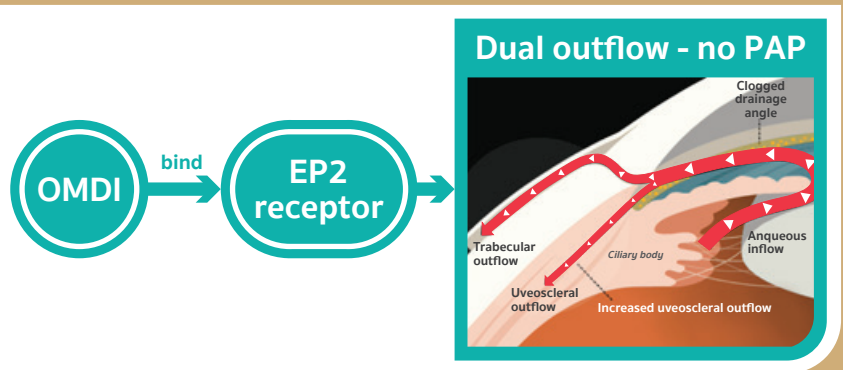
INTRAOCULAR PRESSURE-LOWERING EFFECT OF OMIDENEPAG ISOPROPYL IN LATANOPROST NON-/LOW-RESPONDER PATIENTS WITH PRIMARY OPEN-ANGLE GLAUCOMA OR OCULAR HYPERTENSION: THE FUJI STUDY

การลดความดันตาเป็นวิธีเดียวในการลดความเสี่ยงของการดำเนินไปของโรคต้อหิน โดยการใช้ยา Prostaglandin analogs แม้ว่าจะมีประสิทธิผลในการลดความดันตาได้ดี อย่างไรก็ตามยาทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ทางตาได้ โดยอาการที่พบบ่อย เช่น conjunctival hyperemia, ระคายเคืองตา เป็นต้น รวมถึงเกิดอาการ Prostaglandin Associated Periorbitopathy (PAP) ซึ่งนำมาสู่การหยุดยาได้ จากผลการศึกษาทางคลินิก พบว่ายา Omidenepag isopropyl (OMDI) มีประสิทธิภาพลดความดันตาในผู้ป่วยโรคต้อหินมุมเปิดและผู้ป่วยที่มีความดันตาส่งได้ดีกว่ายาหลอก และไม่ด้อยกว่า Latanoprost และไม่ทำให้เกิดอาการในกลุ่ม PAP

ตัวอย่างอาการ PAP



กลไกของยา OMDI



จุดประสงค์การศึกษา

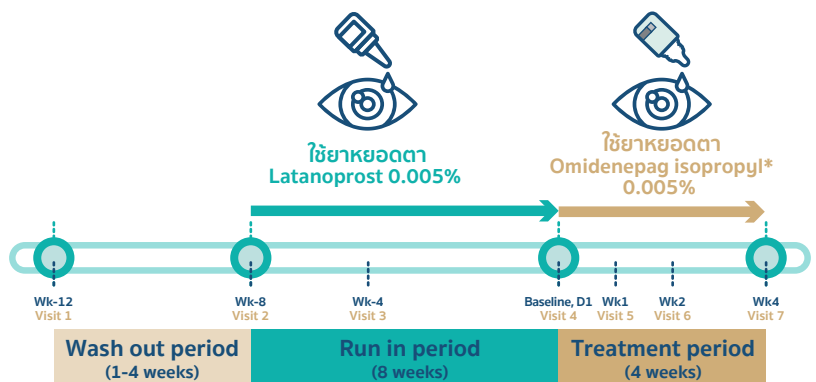
เพื่อประเมินประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาหยอดตา Omidenepag isopropyl (OMDI) 0.002% ในผู้ป่วยโรคต้อหินมุมเปิดหรือผู้ป่วยที่มีความดันตาส่งที่ไม่ตอบสนองหรือตอบสนองน้อยต่อการรักษาด้วย Latanoprost

การออกแบบการศึกษา

เป็นการศึกษาทางคลินิกระยะที่ 3 (open-label, single-arm) แบบพหุสถาบัน



- ผู้ป่วยชาวญี่ปุ่นโรคต้อหินมุมเปิดหรือผู้ป่วยที่มีความดันตาส่ง
- อายุ 20 ปีขึ้นไป
- Corrected visual acuity (decimal) ≥ 0.2 OU
- Anterior chamber angle Grade ≥ 2 (Shaffer scale) OU
- Central corneal thickness ≥ 480 ถึง ≤ 600 μm OU



* เฉพาะผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองหรือตอบสนองน้อย (ความดันตาลดลง $\leq 15\%$ ในระหว่าง visit 2-4 และ IOP ลดลง $\leq 25\%$ ในระหว่าง Visit 2-3) จะเปลี่ยนจาก Latanoprost เป็น OMDI

ผลลัพธ์การศึกษา

ผลลัพธ์ปฐมภูมิ คือ ค่าเฉลี่ยความดันตา ระหว่างวัน (diurnal IOP) ที่เปลี่ยนแปลงหลังใช้ยา OMDI เป็นเวลา 4 สัปดาห์

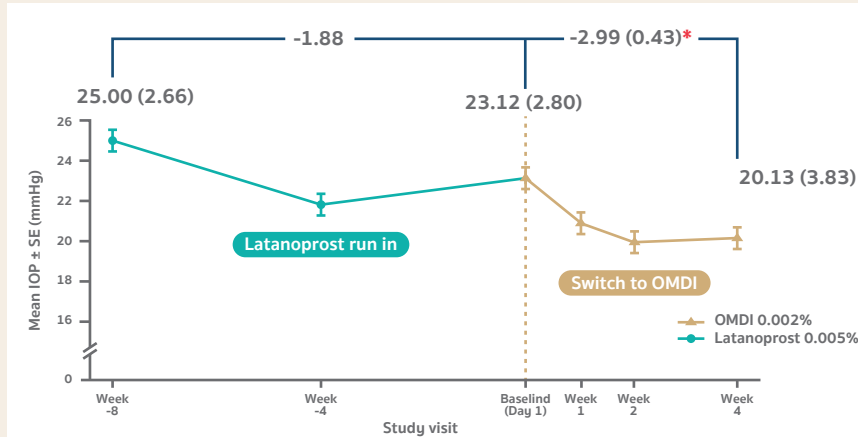
ผลลัพธ์ทุติยภูมิ คือ

- ค่าเฉลี่ยความดันตา: ระหว่างวัน (diurnal IOP) ที่เปลี่ยนแปลงและเปอร์เซ็นต์การเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ย diurnal IOP หลังใช้ยา OMDI เป็นเวลา 1, 2 และ 4 สัปดาห์
- เปอร์เซ็นต์ผู้ป่วยที่มีการลดลงของ diurnal IOP $\geq 10\%$, $\geq 20\%$ และ $\geq 30\%$ หลังใช้ยา OMDI เป็นเวลา 4 สัปดาห์
- เปอร์เซ็นต์ผู้ป่วยที่มีค่าเฉลี่ยของ diurnal IOP < 18 mmHg หลังใช้ยา OMDI เป็นเวลา 4 สัปดาห์

หมายเหตุ: จำนวนผู้ป่วยที่เข้าสู่ Run in period มี 37 ราย; จำนวนผู้ป่วยที่เข้าสู่ Treatment period มี 26 ราย

ผลลัพธ์การศึกษา

ผลลัพธ์ปฐมภูมิ



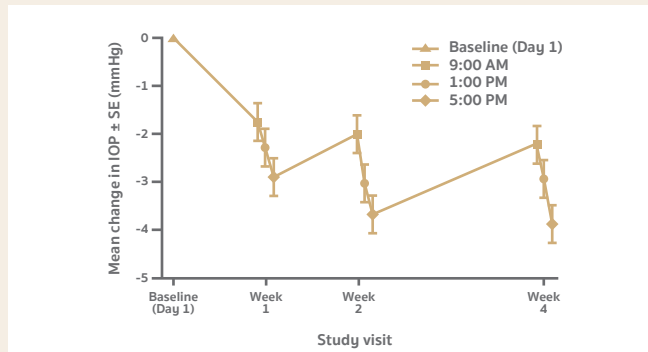
ผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองหรือ ตอบสนองน้อยต่อการรักษาด้วย Latanoprost 0.005% หลังเปลี่ยนมาใช้ยา OMDI 0.002% พบว่า

- ลดค่าความดันตาเฉลี่ย -2.99 mmHg ที่ 4 สัปดาห์ อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.0001$) และ
- ลดค่าความดันตาหลังใช้ยาตั้งแต่ 1, 2 และ 4 สัปดาห์ อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.0001$)

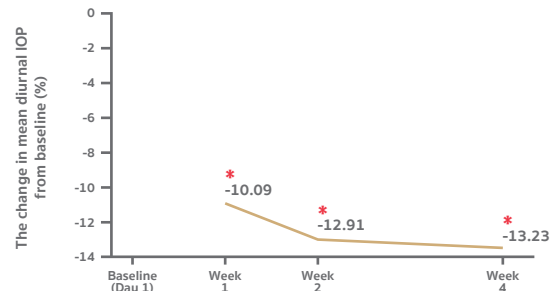
ค่าที่แสดงในกราฟคือ ค่าเฉลี่ย (ค่าความแปรปรวน)

*มีความต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ $p < 0.0001$

ผลลัพธ์ทุติยภูมิ



หลังใช้ยา OMDI 0.002% สามารถลดความดันตาได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.0001$) ในทุกช่วงเวลาที่ทำการประเมิน



เปอร์เซ็นต์การเปลี่ยนแปลงของค่าเฉลี่ยของ diurnal IOP หลังใช้ยาหยอดตา OMDI 0.002% ที่เวลา 1, 2 และ 4 สัปดาห์ ($p < 0.0001$)



หลังใช้ยา OMDI 0.002% เป็นเวลา 4 สัปดาห์ พบผู้ป่วยที่มีค่าเฉลี่ยของ diurnal IOP ลดลง

- $\geq 10\% = 61.5\%$
- $\geq 20\% = 23.1\%$
- $\geq 30\% = 3.8\%$



หลังสิ้นสุดการรักษาผู้ป่วย 30.8% มีค่าเฉลี่ยของ diurnal IOP < 18 mmHg

ผลลัพธ์ด้านความปลอดภัย

- ในช่วงที่ได้รับยา Latanoprost 0.005% พบอาการไม่พึงประสงค์ 5 ใน 26 ราย (19.2%)
- ในช่วงที่ได้รับยา OMDI 0.002% พบอาการไม่พึงประสงค์ 5 ใน 26 ราย (19.2%)
- อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นมีความรุนแรงระดับเล็กน้อย และสามารถหายได้เอง
- ไม่พบอาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรง และไม่มีผู้ป่วยที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์จนต้องหยุดใช้ยา OMDI

สรุป

การใช้ยาหยอดตา OMDI 0.002% สามารถลดความดันตาระหว่างวัน (diurnal IOP)

ในผู้ป่วยโรคต้อหินมุมเปิดและผู้ป่วยที่มีความดันตาสูงที่ไม่ตอบสนองหรือตอบสนองน้อยต่อการรักษาด้วย Latanoprost 0.005% (IOP reduction $\leq 15\%$) ได้อย่างมีประสิทธิภาพ และมีความปลอดภัย