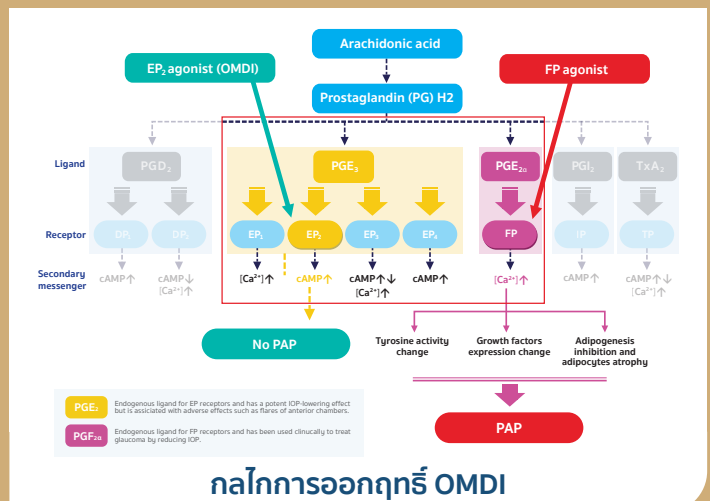


OMIDENEPAG ISOPROPYL VERSUS LATANOPROST IN PRIMARY OPEN-ANGLE GLAUCOMA AND OCULAR HYPERTENSION: THE PHASE 3 AYAME STUDY

แนวทางการรักษาโรคต้อหินหลักในปัจจุบันคือการลดความดันตาจากการลดการสร้างหรือเพิ่มการไหลเวียนของ Aqueous humor โดยยาในกลุ่ม Prostaglandin ที่จับกับตัวรับ FP จะลดความดันลูกตาโดยเพิ่มการไหลเวียนของ Aqueous humor ผ่านทาง Uveoscleral pathway อย่างไรก็ตาม ยาในกลุ่มดังกล่าวมักเกิดอาการไม่พึงประสงค์ในกลุ่ม PAP เช่น ไช้มันรอบเบ้าตา ฝ่อเปลือกตาบนหย่อนลึก ผิวหนังรอบดวงตาคั่ว เป็นต้น ดังนั้นจึงมีการพัฒนายาใหม่ อย่าง Omidenepag isopropyl (OMDI) ซึ่งมีกลไกเพิ่มการไหลเวียนของ Aqueous humor ผ่านทาง Uveoscleral และ Trabecular meshwork pathway โดยจับกับตัวรับ EP₂ และจากการศึกษาทางคลินิกระยะที่ 2 พบว่ายา OMDI สามารถลดความดันตาได้ตั้งแต่ภายใน 1 สัปดาห์หลังใช้ยา และคงประสิทธิภาพในการลดความดันตาได้นาน 3 เดือน

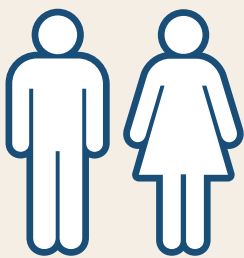


จุดประสงค์การศึกษา

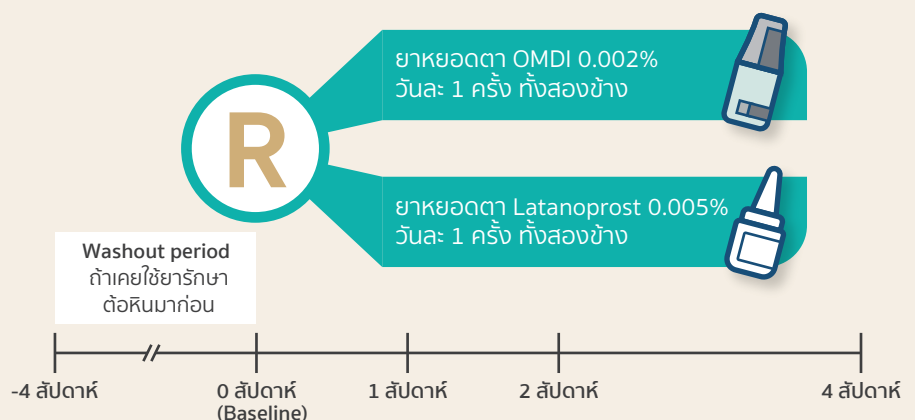
เพื่อเปรียบเทียบประสิทธิภาพและความปลอดภัยระหว่างการใช้ยาหยอดตา Omidenepag isopropyl 0.002% VS Latanoprost 0.005% ในผู้ป่วยโรคต้อหินนาน 4 สัปดาห์

การออกแบบการศึกษา

เป็นการศึกษาทางคลินิกระยะที่ 3 แบบคู่ขนาน (Active controlled, Parallel-group) แบบลุ่ม พหุสถาบัน และปกปิดผู้วิจัย (Investigator-masked)



- อาสาสมัครชายและหญิง อายุ ≥ 20 ปี
- เป็นผู้ป่วยโรคต้อหินหรือผู้ป่วยความดันลูกตาสองข้าง โดย
 - Decimal visual acuity of ≥ 0.2
 - Anterior chamber angle grade ≥ 2
 - Central corneal thickness (CCT) 480-600 mm ที่ตาสองข้าง



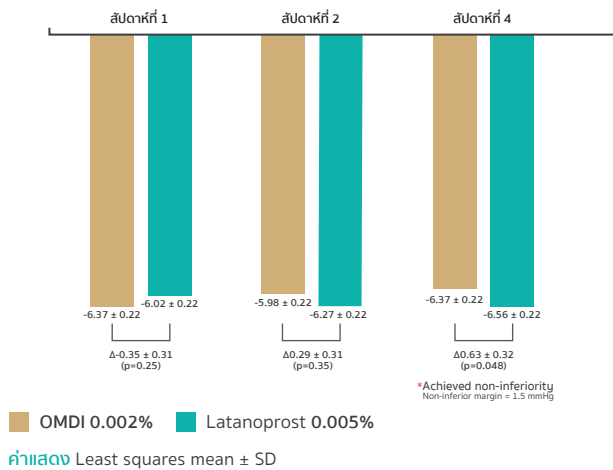
ผลลัพธ์ที่ใช้ประเมินการศึกษา

- ผลลัพธ์ปฐมภูมิ: การเปลี่ยนแปลงค่าเฉลี่ยความดันตาระหว่างวันในสัปดาห์ที่ 0 ถึง 4 (Diurnal IOP)
- ผลลัพธ์ทุติยภูมิ:
 - การเปลี่ยนแปลงค่าเฉลี่ย Diurnal IOP ในสัปดาห์ที่ 1 และ 2
 - การเปลี่ยนแปลงของความดันในแต่ละช่วงเวลาที่ทำการประเมิน
 - เปอร์เซ็นต์การตอบสนองต่อการรักษาในสัปดาห์ที่ 4

ผลลัพธ์การศึกษา

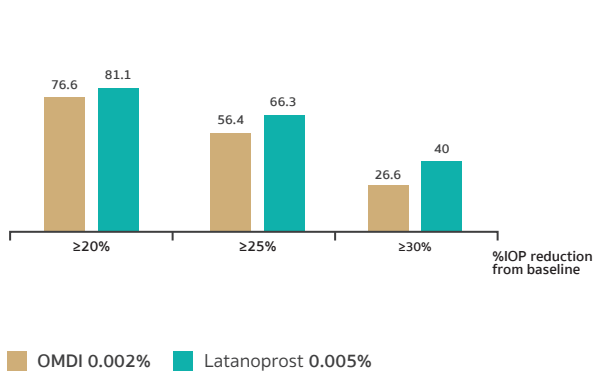
- ✓ การใช้ยาหยอดตา OMDI 0.002% เป็นเวลา 4 สัปดาห์ ในการลดความดันตาไม่ด้อยไปกว่า การใช้ยาหยอดตา Latanoprost 0.005%

ค่าความดันลูกตาที่เปลี่ยนแปลงไปหลังการรักษา (mmHg)



- ✓ ผู้ป่วยที่ใช้ Latanoprost 0.005% มีเปอร์เซ็นต์การตอบสนองต่อการรักษาที่มากกว่าผู้ป่วยที่ใช้ OMDI 0.002% แต่ไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญระหว่างสองกลุ่ม

เปอร์เซ็นต์การตอบสนองต่อการรักษา (%)

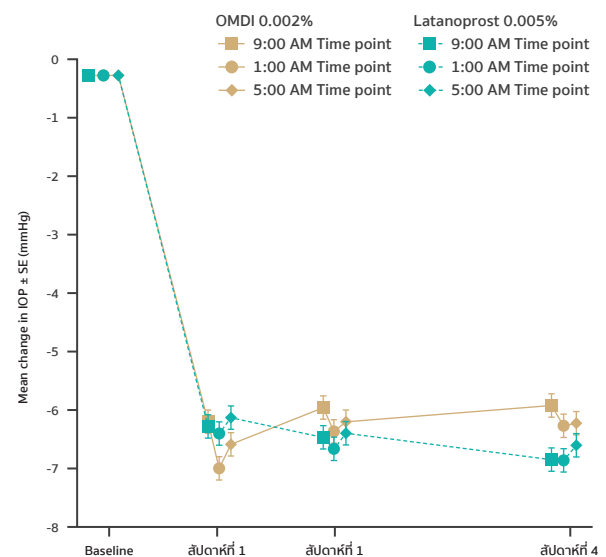


OMDI = Omidenepag isopropyl

- ✓ ค่าเฉลี่ย Diurnal IOP ที่ลดลงในสัปดาห์ที่ 1 และ 2 ระหว่าง OMDI 0.002% และ Latanoprost 0.005% พบว่าไม่มีความแตกต่างที่มีนัยสำคัญทางสถิติ

- ✓ การใช้ยาหยอดตา OMDI 0.002% และ Latanoprost 0.005% เป็นเวลา 4 สัปดาห์ สามารถลดความดันตาจากค่า Baseline ได้อย่างมีนัยสำคัญ และให้ผลการรักษาตั้งแต่สัปดาห์แรกของการใช้ยา

ค่าความดันลูกตาที่เปลี่ยนแปลงไปหลังการรักษา (mmHg)



ผลลัพธ์ด้านความปลอดภัย

- อาการไม่พึงประสงค์ที่พบได้บ่อยในทั้งสองกลุ่มคือ Conjunctival hyperemia และ Corneal thickening
- อาการไม่พึงประสงค์ที่พบส่วนใหญ่มีอาการเล็กน้อยทั้งสองกลุ่มการรักษา และสามารถหายได้ในช่วงการรักษา
- ไม่พบอาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงทั้งสองกลุ่มการรักษา

สรุป

การใช้ยาหยอดตา OMDI 0.002% เป็นเวลา 4 สัปดาห์ ในการลดความดันตาในผู้ป่วยโรคต้อหินและผู้ป่วยที่มีความดันตาสูง มีประสิทธิภาพไม่ด้อยไปกว่าการใช้ยาหยอดตา Latanoprost 0.005% และผู้ป่วยสามารถทนต่อยาได้ดี