

TWELVE-MONTH EFFICACY AND SAFETY OF OMIDENEPAG ISOPROPYL, A SELECTIVE EP2 AGONIST, IN OPEN-ANGLE GLAUCOMA AND OCULAR HYPERTENSION: THE RENG STUDY



Long-term Efficacy & Safety

- OMDI 0.002%
- OMDI 0.002% + TIMOLOL 0.5%

- **การรักษาโรคต้อหิน** มักใช้ยาในกลุ่ม Prostaglandin Analog (PGA) อย่างไรก็ตาม มักพบปัญหาอาการไม่พึงประสงค์ที่สำคัญในกลุ่ม Prostaglandin Associated Periorbitopathy (PAP) เช่น เปลือกตาอักเสบ ขนตาหนา เปลือกตาชั้นบนหย่อนลึก เป็นต้น และบางการศึกษาพบว่าผู้ป่วยโรคต้อหินชนิดที่มีความดันตาปกติ (NTG) ประมาณ 15% ไม่ตอบสนองต่อการใช้ยาในกลุ่ม PGA ทำให้ต้องมีการใช้ยาเพิ่มเติมเช่น ยาในกลุ่ม β -blocker
- **Omidenepag isopropyl (OMDI)** เป็นยาในกลุ่ม Selective EP2 Receptor Agonist ซึ่งลดความดันลูกตาจากการเพิ่ม

การไหลเวียนของ Aqueous Humor ผ่านทาง Uveoscleral และ Trabecular Outflow ไม่ทำให้เกิดกลุ่มอาการ PAP โดยการศึกษาในระยะที่ 3 แสดงประสิทธิภาพในการลดความดันตาในกลุ่มผู้ป่วยโรคต้อหินมุมเปิด (POAG) และผู้ป่วยความดันตาสูง (OH) และยังมีการศึกษาว่าสามารถลดความดันตาในผู้ป่วยโรคต้อหินที่ไม่ตอบสนองหรือตอบสนองน้อยต่อยาในกลุ่ม PGA

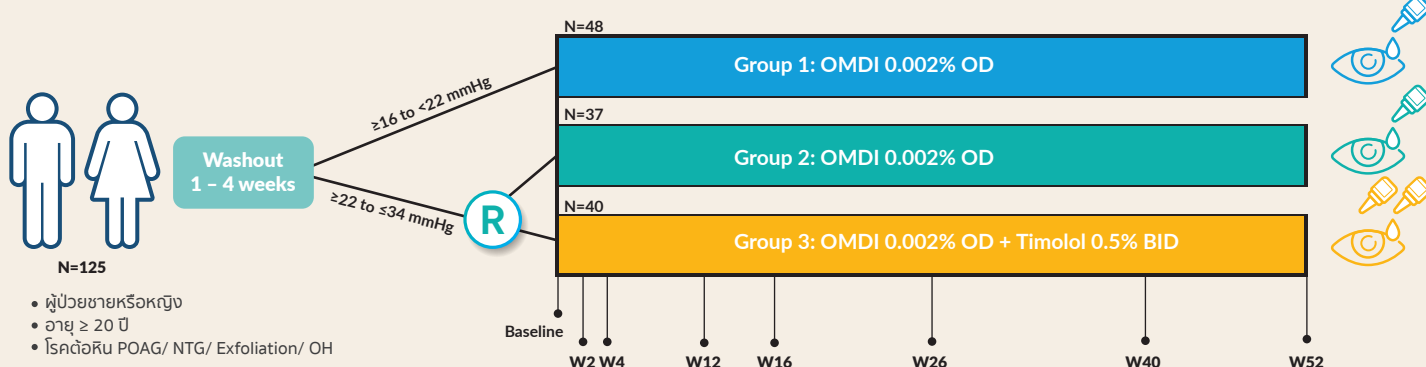
- **อย่างไรก็ตาม OMDI** ยังขาดการศึกษาในระยะยาว และการใช้ร่วมกับยาในกลุ่ม β -blocker

จุดประสงค์การศึกษา

เพื่อประเมินประสิทธิภาพและความปลอดภัยระยะยาวของยา OMDI 0.002% ทั้งในรูปแบบยาเดี่ยวและใช้ร่วมกับ Timolol 0.5% ในผู้ป่วยโรคต้อหินในระยะเวลา 12 เดือน

การออกแบบการศึกษา

เป็นการศึกษาระยะที่ 3 (Phase III) แบบเปิด (Open-label) แบบพหุสถาบัน (Multi-center)



POAG: Primary Angle Closure Glaucoma
NTG: Normal Tension Glaucoma
OH: Ocular Hypertension
IOP: Intraocular Pressure
OMDI: Omidenepag Isopropyl
OD: Once Daily
BID: Twice Daily

ผลลัพธ์การศึกษา

ผลลัพธ์ปฐมภูมิ คือ การเปลี่ยนแปลงค่าความดันตาเปรียบเทียบกับ Baseline

ผลลัพธ์ทุติยภูมิ คือ

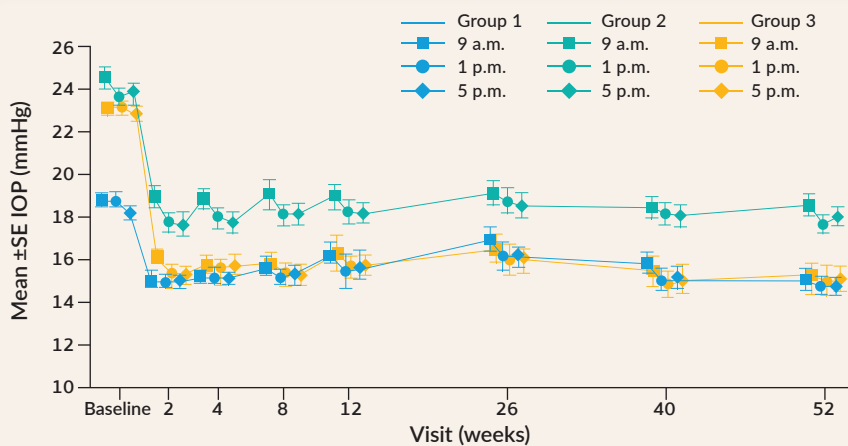
- เปอร์เซ็นต์ผู้ตอบสนองต่อการรักษา คัดจาก IOP Reduction จาก Baseline ที่ $\geq 20\%$, $\geq 25\%$ และ $\geq 30\%$
- อาการไม่พึงประสงค์

ข้อมูลด้านประชากร

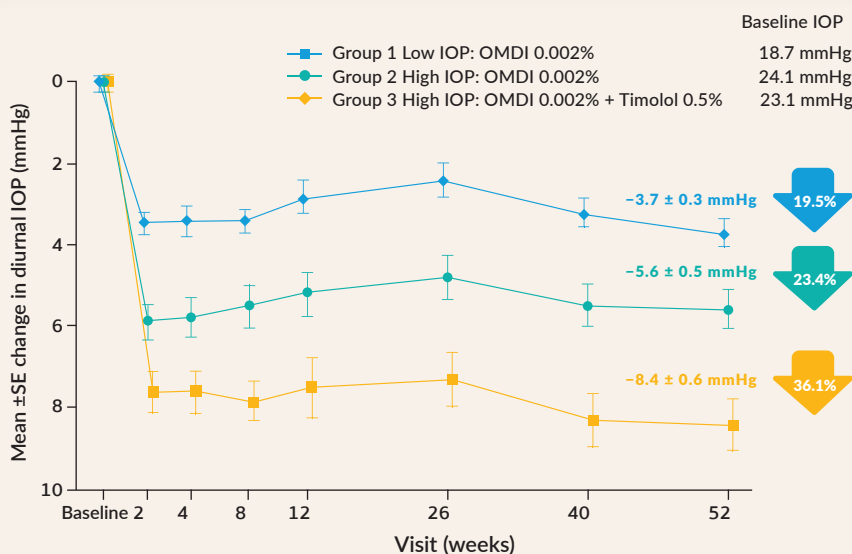
		Low IOP Group	High IOP Group	
		Group 1 OMDI 0.002%	Group 2 OMDI 0.002%	Group 3 OMDI 0.002% + Timolol 0.5%
 AGE	Year (Mean ± SD)	66.8 ± 10.5 ปี	64.7 ± 9.5 ปี	63.8 ± 9.6 ปี
	Male Female	45.8% 54.2%	48.6% 51.4%	40.0% 60.0%
	POAG NTG Exfoliation OH	50.0% 29.2% - 20.8%	48.6% 2.7% 2.7% 45.9%	57.5% - - 42.5%
	Baseline IOP	18.71 ± 1.7 mmHg	24.1 ± 3.3 mmHg	23.1 ± 1.7 mmHg
	Phakic Pseudophakic	68.8% 31.1%	83.8% 16.2%	85.0% 15.0%

ผลลัพธ์การศึกษา

ประสิทธิภาพในการลดความดันตา



- การใช้ยา OMDI 0.002% สามารถลดความดันตา (Absolute Day Time IOP) จาก Baseline ในทุกกลุ่มการรักษา ตั้งแต่สัปดาห์ที่ 2 ถึง 52 และคงที่อย่างต่อเนื่องตลอดระยะเวลาการศึกษา



- การใช้ยา OMDI 0.002% สามารถลดความดันตา (Absolute & % Day Time IOP) จาก Baseline ในทุกกลุ่มการรักษา ตั้งแต่สัปดาห์ที่ 2 ถึง 52 อย่างมีนัยสำคัญ ($P < 0.0001$)
- โดยยา OMDI 0.002% จะสามารถลดความดันตาได้มากขึ้นในกลุ่มที่มีค่าความดันตาเริ่มต้นสูงกว่า (23.4% vs 19.5%)
- ในกลุ่มผู้ป่วยที่มีความดันตาเริ่มต้นสูง การใช้ยา OMDI 0.002% ร่วมกับ Timolol 0.5% จะสามารถลดความดันตาได้มากกว่าการใช้ยา OMDI 0.002% เป็นยาเดี่ยว (36.1% vs 23.4%)

IOP Reduction From Baseline	Low IOP Group	High IOP Group	
	Group 1 OMDI 0.002%	Group 2 OMDI 0.002%	Group 3 OMDI 0.002% + Timolol 0.5%
≥ 20%	27.9 – 54.2%	54.5 – 70.3%	78.6 – 92.6%
≥ 25%	18.6 – 29.7%	33.3 – 54.1%	67.9 – 83.3%
≥ 30%	7.0 – 16.7%	24.2 – 37.5%	53.6 – 66.7%

Report: % responder (Min-Max)

- เปอร์เซ็นต์ผู้ตอบสนองการรักษา คัดจาก IOP Reduction จาก Baseline ที่ $\geq 20\%$, $\geq 25\%$ และ $\geq 30\%$ ตามข้อมูลในตารางข้างบน

ข้อมูลด้านความปลอดภัย



พบบ่อยงาน	Group 1	Group 2	Group 3
Conjunctival Hyperemia	16.7%	21.6%	45.0%
Corneal Thickening	0%	5.4%	7.5%
Cystoid Macular Edema	6.3%	5.4%	5.0%
Macular Edema	10.4%	5.9%	5.0%

หมายเหตุ:

- การเกิด Corneal Thickening** ไม่มีผลต่อการเปลี่ยนแปลงความหนาแน่นของเซลล์เยื่อบุกระจกตา ไม่เกิดกระจกตาบวมหรือขุ่น
- การศึกษา RENG** ยังมีการใช้ยาในผู้ป่วยที่ใส่เลนส์ตาเทียม ทำให้มีอัตราการ

เกิด Cystoid Macular Edema/Macular Edema ค่อนข้างสูง แต่ผู้ป่วยทุกรายหายหลังจากหยุดยา OMDI 0.002% ซึ่งทำให้ได้มีการเพิ่มข้อห้ามใช้ในผู้ป่วยที่ไม่มีเลนส์ตาหรือใส่เลนส์ตาเทียมในเอกสารกำกับยาของ OMDI 0.002% ในประเทศเอเชีย รวมถึงประเทศไทย



สรุป

การใช้ยา OMDI 0.002% ไม่ว่าจะเป็นยาเดี่ยว หรือ ให้ร่วมกับ Timolol 0.5% มีประสิทธิภาพในการลดความดันลูกตาอย่างต่อเนื่องตลอด 52 สัปดาห์ (1 ปี) ในผู้ป่วยโรคต้อหินมุมเปิดหรือความดันลูกตาสูง โดยยา OMDI 0.002% จะสามารถลดความดันตาได้มากขึ้นในกลุ่มที่มีค่าความดันตาเริ่มต้นสูงกว่า และการให้ยาร่วมกับ Timolol 0.5% จะเพิ่มประสิทธิภาพในการลดความดันตามากขึ้น และมีอัตราการเกิด Conjunctival Hyperemia มากกว่าการใช้ยา OMDI 0.002% แบบยาเดี่ยว