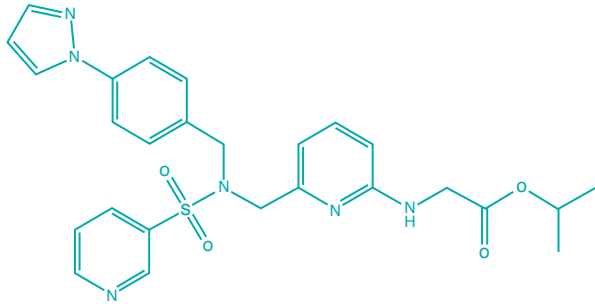


SCIENTIFIC HIGHLIGHT

SHORT-TERM EFFICACY AND SAFETY OF OMIDENEPAG ISOPROPYL IN PATIENTS WITH NORMAL-TENSION GLAUCOMA



Omidenepeg isopropyl

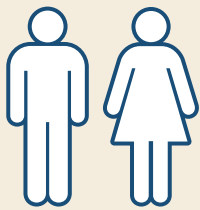
- แนวทางหลักในการรักษาโรคต้อหินในปัจจุบัน คือ การลดความดันตาเพื่อรักษาการมองเห็นในระยะยาว ยากลุ่มแรกๆ มักใช้ คือ ยาในกลุ่ม Prostaglandin analogs (PGA) อย่างไรก็ตาม มักพบปัญหาอาการไม่พึงประสงค์ที่สำคัญในกลุ่ม Prostaglandin Associated Periorbitopathy (PAP) เช่น เปลือกตาอักเสบ คันตาหนา เปลือกตาชั้นบนหย่อนลึก เป็นต้น
- Omidenepeg isopropyl (OMDI) เป็นยากลุ่ม selective EP2 receptor agonist ซึ่งลดความดันลูกตาจากการเพิ่มการไหลเวียนของ aqueous humor ผ่านทาง uveoscleral และ trabecular outflow โดยการศึกษาระยะที่ 3 แสดงประสิทธิภาพในการลดความดันตาและสามารถทำให้อาการ PAP จากยากลุ่ม PGA ดีขึ้น

จุดประสงค์การศึกษา

เพื่อประเมินประสิทธิภาพและความปลอดภัยระยะสั้นของ OMDI 0.002% ในผู้ป่วยต้อหินชนิด NTG

การออกแบบการศึกษา

การศึกษาแบบเก็บข้อมูลย้อนหลัง (Retrospective study)

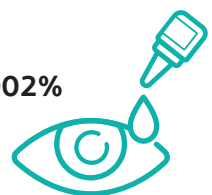


NTG

ผู้ป่วยต้อหินชนิด NTG จำนวน 54 ราย

- 52 ราย ไม่เคยได้รับยาในการรักษา
- 2 ราย เคยได้รับ Latanoprost มาก่อน
- ไม่เป็นผู้ป่วยที่ไม่มีเลนส์ตาหรือใส่เลนส์ตาเทียม

ใช้ยา
OMDI 0.002%
วันละครั้ง
ตอนเช้า*



17 Months

DEC
2018

APR
2020



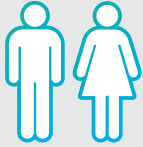
ผลลัพธ์การศึกษา:

ค่าความดันตาที่ 1-2 เดือน หลังการรักษา
และ 3-4 เดือน หลังการรักษา

OMDI: Omidenepeg isopropyl
Normal-Tension

*เอกสารกำกับยา OMDI แนะนำให้หยอดยาตอนเย็นหรือก่อนนอน เพื่ออาการ conjunctival hyperemia จะได้ลดลงในช่วงเช้า

ข้อมูลด้านประชากร



ชาย = 22 ราย
หญิง = 32 ราย



55.0 ± 14.1 ปี
(Range: 22–78 ปี)



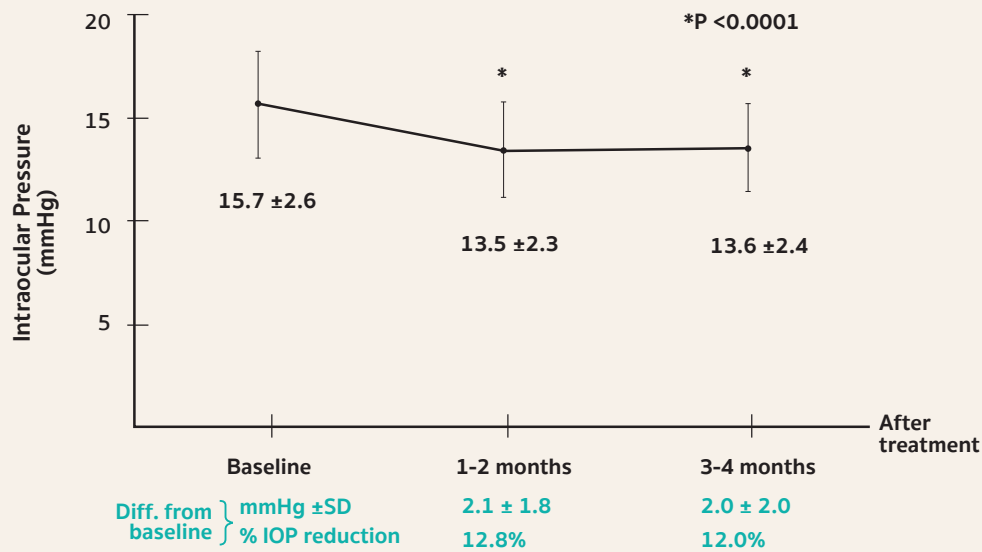
ความดันตา
15.7 ± 2.6 mmHg



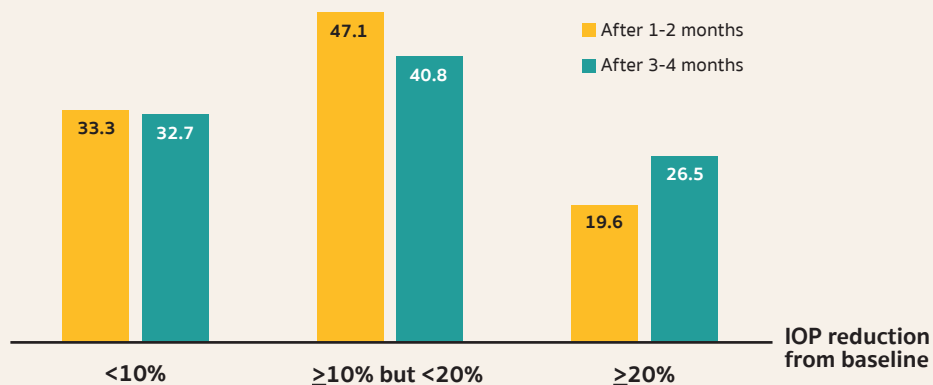
Humphrey visual field test
-5.03 ± 3.38 dB

ผลลัพธ์การศึกษา

ประสิทธิภาพในการลดความดันตา



- การใช้ยา OMDI 0.002% วันละครั้ง สามารถลดความดันตาอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติหลังการรักษาที่ 1-2 และ 3-4 เดือน เมื่อเทียบกับ baseline ($p < 0.0001$)



- กราฟแสดงเปอร์เซ็นต์ผู้ป่วยที่มีความดันตาลดลงจาก baseline ที่ <10%, ≥10% ถึง <20% และ ≥20% หลังการรักษาด้วยยา OMDI ที่ 1-2 และ 3-4 เดือน
- ผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษา (non-responder) คือ ค่าความดันตาลดลง <10% ที่ 1-2 และ 3-4 เดือน หลังการรักษา = 22.4%

- ตารางข้างล่างแสดง “การลดค่าความดันตาของกลุ่มยา Prostaglandin analogs ในผู้ป่วยต้อหินชนิด NTG จากการศึกษาก่อนหน้านี้” ซึ่งการลดความดันตาของ OMDI 0.002% ถือว่ามีความใกล้เคียงกัน
- การลดความดันตาขึ้นอยู่กับค่าความดันตาเริ่มต้น ซึ่งผู้ป่วยต้อหินชนิด NTG มีความดันตาไม่สูงนัก การลดความดันตาลงจึงไม่มากเท่ากับกลุ่มผู้ป่วยต้อหินชนิด POAG หรือ OH ที่มีค่าความดันตาเริ่มต้นมากกว่า (>21 mmHg)

Eye drops	Study*	Number of patients	Treatment period	Pre-treatment IOP (mmHg)	IOP reduction	
					mmHg	%
Latanoprost	Ishibashi et al. (2006) Dirks et al. (2006)	22	3 months	13.9	2.0	14.4
		27	3 months	16.0-16.5	2.1-2.6	12.7-16.2
Travoprost	Mizoguchi et al. (2012) Mizoue et al. (2014)	90	12 weeks	15.4	2.2	14.3
		103	12 weeks	15.2	3.0	19.7
Tafluprost	Mizoguchi et al. (2012) Nakano et al. (2011)	90	12 weeks	15.5	2.3	14.3
		44	12 weeks	13.2	3.3	22.7
Bimatoprost	Dirks et al. (2006) Tsumura et al. (2012)	33	3 months	16.0-17.6	2.8-3.8	17.5-21.6
		38	12 weeks	14.5	3.9	26.9
Omidenepag isopropyl	Present study	54	3-4 months	15.7	2.0	12.0

*Comparison in different study
NTG: Normal Tension Glaucoma; POAG: Primary Open Angle Glaucoma; OH: Ocular hypertension

ผลลัพธ์ด้านความปลอดภัย

- พบอาการไม่พึงประสงค์โดยรวม 7.4%
- อาการไม่พึงประสงค์ที่พบบ่อย คือ ภาวะเลือดคั่งในเยื่อตา (conjunctival hyperemia) 5.6% และอาการปวดตา (eye pain) 1.9%

สรุป

การใช้ยา OMDI 0.002% มีประสิทธิภาพในการลดความดันตาในผู้ป่วยต้อหินชนิด NTG และมีความปลอดภัยจากการศึกษาระยะสั้นในช่วง 1-2 เดือน และ 3-4 เดือน หลังการรักษา แต่อย่างไรก็ตาม ควรทำการศึกษาเพิ่มเติมในระยะยาวและติดตามผล ลานสายตาของผู้ป่วยเพื่อดูการดำเนินไปของโรคต้อหินในผู้ป่วย NTG