RedHill Biopharma ประกาศการทดลองกับผู้ป่วยเสร็จสมบูรณ์ ในการศึกษาระยะ 2/3 ของการใช้ยา Opaganib แบบให้ทางปากสำหรับการรักษาโควิด-19

การศึกษาทดลองระดับโลกในระยะ 2/3 สำหรับการใช้ยา opaganib แบบให้ทางปากในการรักษาโควิด-19 ขั้นรุนแรง ซึ่งมีผู้ป่วยเข้าร่วมการทดลอง 475 คน ได้ดำเนินขั้นติดตามอาการเสร็จสิ้นแล้ว

คาดว่าจะทราบผลการศึกษาที่สมบูรณ์ในอีกไม่กี่สัปดาห์ข้างหน้า

Opaganib ยาเม็ดต้านไวรัสและต้านการอักเสบตัวใหม่ที่อยู่ระหว่างการศึกษาเพื่อใช้รักษาโควิด-19 แสดงประสิทธิผลในการยับยั้งสายพันธุ์เบตาและแกมมา และคาดว่าจะมีประสิทธิผลต่อสายพันธุ์ใหม่ ๆ รวมถึงเดลตาและเดลตาพลัส

RedHill Biopharma Ltd. (Nasdaq: RDHL) (“RedHill” หรือ “บริษัท”) บริษัทชีวเภสัชภัณฑ์เฉพาะทางซึ่งเป็นผู้นำในการพัฒนายารักษาโควิด-19 แบบให้ทางปากตัวใหม่ ได้ประกาศว่าขณะนี้การศึกษาทดลอง opaganib (ABC294640)[1] ระดับโลกในระยะที่ 2/3 ในผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาภาวะปอดอักเสบรุนแรงจากโควิด-19 (NCT04467840) จำนวน 475 คน ได้เสร็จสิ้นขั้นตอนการรักษาและติดตามผลทั้งหมดแล้ว โดยคาดว่าจะทราบผลการศึกษาที่สมบูรณ์ในอีกไม่กี่สัปดาห์ข้างหน้า

Opaganib เป็นยาเม็ดตัวใหม่ที่มีฤทธิ์ต้านไวรัสควบคู่กับต้านการอักเสบและออกฤทธิ์แบบมุ่งเป้าเซลล์เจ้าบ้านซึ่งอยู่ระหว่างการพัฒนาเชิงคลินิกขั้นสูงสำหรับการรักษาโควิด-19 ขั้นรุนแรง ก่อนหน้านี้ยา Opaganib ได้แสดงความสามารถในการยับยั้งเชื้อโควิดสายพันธ์เบตา (แอฟริกาใต้) และแกมมา (บราซิล) ในการศึกษาทดลองในหลอดแก้วจากกลไกออกฤทธิ์แบบมุ่งเป้าเซลล์เจ้าบ้านที่ไม่เหมือนยาอื่น ๆ และผลในเบื้องต้นของการศึกษานี้ เราเชื่อว่า opaganib น่าจะออกฤทธิ์แบบเดียวกันในการต้านเชื้อสายพันธุ์ใหม่ ๆ รวมทั้งเดลตาและเดลตาพลัส โดยก่อนหน้านี้ยังมีการประกาศข้อมูลเกี่ยวกับประสิทธิผลในเชิงบวกจากการศึกษาทดลองระยะที่ 2 ในสหรัฐด้วย

“ข้อมูลใหม่ ๆ บ่งชี้ว่าเชื้อกลายพันธุ์สามารถเลี่ยงประสิทธิผลของวัคซีนได้ ซึ่งนอกจากจะบั่นทอนการพยายามควบคุมโรคระบาด ยังเน้นย้ำความจำเป็นเร่งด่วนในการพัฒนาวิธีการรักษาโรคโควิด-19 ด้วยยาแบบให้ทางปากที่มีประสิทธิผลและใช้ได้ผลกับเชื้อสายพันธุ์ใหม่ ๆ ทำให้ความสำเร็จของการศึกษาทดลองนี้ยิ่งมีความสำคัญ เมื่อคำนึง

ว่ายานี้มีศักยภาพที่จะเป็นวิธีรักษาโควิด-19 วิธีใหม่อย่างที่ไม่เคยมีมาก่อน” ดร. นพ. Mark L. Levitt ผู้อำนวยการฝ่ายการแพทย์ของ RedHill กล่าว “ต่อไปนี้เราสามารถมุ่งเตรียมข้อมูลที่ได้เก็บ คัดกรอง และรวบรวมในฐานข้อมูลให้พร้อมสำหรับการวิเคราะห์และการรายงานหลังจากนั้น หมายความว่าอีกไม่กี่สัปดาห์เราน่าจะได้ทราบว่า เราใกล้จะได้มีวิธีการรักษาสำหรับผู้ป่วยโควิด-19 ที่ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลในรูปแบบของยาให้ทางปากที่ถือเป็นการเปลี่ยนแปลงครั้งสำคัญหรือไม่”

จุดยุติการทดลองหลักของงานวิจัยระดับโลกระยะ 2/3 นี้ ซึ่งได้รับการอนุมัติใน 10 ประเทศ คือการที่ผู้ป่วยส่วนหนึ่งสามารถหายใจอากาศในห้องปกติได้โดยไม่ต้องใช้การให้ออกซิเจนภายในวันที่ 14 งานวิจัยนี้ยังมีการวัดผลอื่น ๆ ที่สำคัญ อย่างเช่น ระยะเวลาการรักษาก่อนออกจากโรงพยาบาล การพัฒนาของอาการในเชิงคลินิกตามมาตรอันดับขององค์การอนามัยโลก (World Health Organization Ordinal Scale for Clinical Improvement) อัตราการใส่ท่อและการเสียชีวิต

การประเมินอัตราการใส่ท่อและการเสียชีวิตแบบอำพรางและผสมผสานในการศึกษาทดลองระยะ 2/3 นี้มีแนวโน้มในเชิงบวก เมื่อเทียบกับอัตราการเสียชีวิตจากการศึกษาระดับใหญ่อย่าง RECOVERY และการศึกษาอื่น ๆ ที่มีขนาดประชากรผู้ป่วยใกล้เคียงกัน[2] ยิ่งไปกว่านั้น การศึกษาทดลองนี้ยังได้รับคำแนะนำจากคณะกรรมการตรวจสอบข้อมูลและความปลอดภัยในการวิจัยอิสระ (Data and Safety Monitoring Board – DSMB) รวม 4 ครั้งให้ดำเนินการต่อ หลังจากการติดตามความปลอดภัยและการวิเคราะห์การก่อประโยชน์แบบไม่อำพราง 3 รายการ นอกจากนี้ยังมีการสนับสนุนให้ใช้ยา opaganib ภายใต้ข้อยกเว้นสำหรับการใช้เพื่อการช่วยชีวิต (compassionate use) ในอิสราเอลและสวิตเซอร์แลนด์ด้วย

บริษัทมีการหารือกับองค์การอาหารและยาสหรัฐ (FDA) องค์การยาแห่งสหภาพยุโรป (EMA) และหน่วยงานกำกับดูแลอื่น ๆ อยู่เสมอในเรื่องแนวโน้มการได้รับการอนุมัติ โดยขั้นต่อ ๆ ไปขึ้นอยู่กับผลการศึกษา นอกจากนี้ยังมีการหารืออย่างต่อเนื่องกับผู้มีแนวโน้มเป็นคู่ค้าที่มีความสนใจในสิทธิการใช้ opaganib ในหลายประเทศ

เกี่ยวกับ Opaganib (ABC294640[3])

opaganib สารเคมีชนิดใหม่ เป็นยายับยั้งประเภท selective inhibitor กลุ่ม sphingosine kinase 2 (SK2) แบบให้ทางปากตัวใหม่ที่มีคุณสมบัติเฉพาะตัว มีกลไกการออกฤทธิ์สองแบบคือต้านการอักเสบและต้านไวรัส ซึ่งมุ่งเป้าองค์ประกอบของเซลล์เจ้าบ้านที่มีความเกี่ยวข้องกับการเพิ่มจำนวนของไวรัส และอาจมีศักยภาพในการลดการดื้อยาจากการกลายพันธุ์ของไวรัส Opaganib ยังมีฤทธิ์ต้านมะเร็งและมีศักยภาพพุ่งเป้าไปที่อาการทางเนื้องอก ไวรัส การอักเสบ และกระเพาะและลำไส้ด้วย

Opaganib อยู่ระหว่างการประเมินในการศึกษาวิจัยระดับโลกระยะที่ 2/3 สำหรับการรักษาโรคปอดบวมจากโควิด-19 ซึ่งเสร็จสิ้นกระบวนการรักษาและติดตามผลทั้งหมดแล้ว และได้แสดงให้เห็นสัญญาณความปลอดภัยและ

ประสิทธิภาพแล้วในข้อมูลเบื้องต้นจากการศึกษาระยะที่ 2 ในสหรัฐกับผู้ป่วย 40 ราย

Opaganib ยังได้รับสถานะ Orphan Drug จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสหรัฐ (FDA) สำหรับการรักษามะเร็งท่อน้ำดี และอยู่ระหว่างการประเมินในการศึกษาวิจัยระยะ 2a เกี่ยวกับการรักษามะเร็งท่อน้ำดีระยะลุกลาม และการศึกษาระยะที่ 2 เกี่ยวกับการรักษามะเร็งต่อมลูกหมาก

Opaganib ได้แสดงคุณสมบัติการต้านไวรัสที่แข็งแกร่งต่อ SARS-CoV-2 ซึ่งเป็นไวรัสที่ก่อให้เกิดโรคโควิด-19 ด้วยการยับยั้งการจำลองตัวเองของไวรัสอย่างสิ้นเชิงในตัวแบบทดลองของเนื้อปอดและหลอดลมของมนุษย์ นอกจากนี้การศึกษาวิจัยในร่างกายมนุษย์ขั้นก่อนคลินิกยังบ่งชี้ว่า opaganib มีศักยภาพในการบรรเทาอาการอักเสบของปอด เช่น โรคปอดบวม และลดอัตราการเสียชีวิตจากการติดเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่ (influenza) และทำให้อาการบาดเจ็บในปอดจาก Pseudomonas aeruginosa ดีขึ้นด้วยการลดระดับของ IL-6 และ TNF-alpha ในตัวอย่าง bronchoalveolar lavage fluid จากปอดและถุงลมของผู้ป่วย[4]

การศึกษายา opaganib ที่กำลังดำเนินอยู่มีการลงทะเบียนทาง www.ClinicalTrials.gov บริการเว็บไซต์ของสถาบันสุขภาพแห่งชาติสหรัฐ ซึ่งทำหน้าที่เผยแพร่ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการศึกษาวิจัยเชิงคลินิกที่ได้รับการสนับสนุนโดยภาครัฐและเอกชน

เกี่ยวกับ RedHill Biopharma

RedHill Biopharma Ltd. (Nasdaq: RDHL) เป็นบริษัทชีวเภสัชภัณฑ์เฉพาะทางที่มุ่งเน้นโรคระบบทางเดินอาหารและการติดเชื้อ RedHill สนับสนุนยาระบบทางเดินอาหาร Movantik(R) สำหรับอาการท้องผูกจากสารโอปิออยด์ในผู้ใหญ่[5], Talicia(R) สำหรับการรักษาการติดเชื้อ Helicobacter pylori (H. pylori) ในผู้ใหญ่[6] และ Aemcolo(R) สำหรับการรักษาโรคท้องเสียในผู้ใหญ่[7] โครงการพัฒนาเชิงคลินิกขั้นสุดท้ายที่สำคัญของ RedHill ประกอบด้วย (i) RHB-204 อยู่ระหว่างการศึกษาระยะที่ 3 สำหรับการติดเชื้อมัยโคแบคทีเรียที่ไม่ใช่เชื้อวัณโรค (pulmonary nontuberculous mycobacteria – NTM) (ii) opaganib (ABC294640) ยายับยั้งประเภท selective inhibitor กลุ่ม sphingosine kinase 2 (SK2) ที่มุ่งเป้าหลายข้อบ่งชี้ของโรค ด้วยผลลัพธ์เชิงบวกจากการทดลองระยะที่สองในการรักษาโรคโควิด-19 และอยู่ระหว่างการศึกษาระยะที่ 2/3 สำหรับการรักษาโควิด-19 และการศึกษาระยะที่ 2 สำหรับการรักษามะเร็งต่อมลูกหมากและมะเร็งท่อน้ำดี (iii) RHB-107 (upamostat) สารยับยั้ง serine protease ซึ่งอยู่ระหว่างการศึกษาระยะ 2/3 ในสหรัฐสำหรับโรคโควิด-19 แบบแสดงอาการและมุ่งเป้าโรคมะเร็งและโรคระบบทางเดินอาหารอักเสบชนิดอื่น ๆ (iv) RHB-104 ซึ่งมีผลลัพธ์เชิงบวกจากการศึกษาระยะที่ 3 สำหรับโรคโครห์น (v) RHB-102 (Bekinda(R)) ซึ่งมีผลลัพธ์เชิงบวกจากการศึกษาระยะที่ 3 สำหรับโรคกระเพาะอาหารและลำไส้เล็กอักเสบเฉียบพลัน และจากการศึกษาระยะที่ 2 สำหรับโรคลำไส้แปรปรวน IBS-D และ (vi) RHB-106 ยาสำหรับการเตรียมลำไส้ ดูข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับบริษัทได้ที่ www.redhillbio.com / https://twitter.com/RedHillBio

หมายเหตุ: ข่าวประชาสัมพันธ์นี้เป็นฉบับแปลของข่าวประชาสัมพันธ์ฉบับทางการของบริษัทซึ่งเป็นภาษาอังกฤษโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อความสะดวก ดูข่าวประชาสัมพันธ์ฉบับภาษาอังกฤษ รวมถึงแถลงการณ์เกี่ยวกับข้อความที่มีลักษณะเป็นการคาดการณ์ในอนาคตได้ที่ https://ir.redhillbio.com/press-releases

ข้อมูลติดต่อบริษัท:
Adi Frish
Chief Corporate & Business Development Officer
RedHill Biopharma
+972-54-6543-112
adi@redhillbio.com

ข้อมูลติดต่อสำหรับสื่อ:
สหรัฐ : Bryan Gibbs, Finn Partners
+1 212 529 2236
bryan.gibbs@finnpartners.com
สหราชอาณาจักร : Amber Fennell, Consilium
+44 (0) 7739 658 783
fennell@consilium-comms.com

[1] Opaganib เป็นยาใหม่ที่อยู่ระหว่างการศึกษาวิจัย ยังไม่มีการจำหน่ายในเชิงการค้า

[2] ตามข้อมูลเบื้องต้นจากการศึกษาผู้ป่วย 463 รายแบบ blinded blended บริษัทไม่ได้ทำการศึกษาเปรียบเทียบแบบ head-to-head ในผู้ป่วยกลุ่มเดียวกัน การเปรียบเทียบทางทฤษฎีระหว่างโครงการวิจัยยา opaganib ระยะ 2/3 ทั่วโลก กับอัตราการเสียชีวิตจากการวิจัยแพลตฟอร์มใหญ่ เช่น RECOVERY และการวิจัยอื่น ๆ ในผู้ป่วยที่มีลักษณะใกล้เคียงกันนั้น ทำหน้าที่เป็นเกณฑ์เปรียบเทียบและไม่ควรจัดว่าเป็นการเปรียบเทียบโดยตรงและ/หรือนำไปใช้ได้เสมือนว่าบริษัทได้เปรียบเทียบแบบ head-to-head จริง ๆ

[3] Yeliva ยังคงเป็นชื่อที่คาดว่าจะเป็นชื่อแบรนด์ของยา opaganib

[4] Xia C. et al. Transient inhibition of sphingosine kinases confers protection to influenza A virus infected mice. Antiviral Res. 2018 Oct; 158:171-177. Ebenezer DL et al. Pseudomonas aeruginosa stimulates nuclear sphingosine-1-phosphate generation and epigenetic regulation of lung inflammatory injury. Thorax. 2019 Jun;74(6):579-591.

[5] ดูรายละเอียดข้อมูลของยา Movantik(R) (naloxegol) ได้ที่: www.Movantik.com

[6] ดูรายละเอียดข้อมูลของยา Talicia(R) (omeprazole magnesium, amoxicillin และ rifabutin) ได้ที่: www.Talicia.com

[7] ดูรายละเอียดข้อมูลของยา Aemcolo(R) (rifamycin) ได้ที่: www.Aemcolo.com

โลโก้ – https://mma.prnewswire.com/media/1334141/RedHill_Biopharma_Logo.jpg