

## Fremanezumab และ galcanezumab...monoclonal antibody ชนิดใหม่สำหรับรักษาไมเกรน

ข่าวประชาสัมพันธ์ที่ 4 เดือน ธันวาคม พ.ศ. 2561 โดย หน่วยคลังข้อมูลยา คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

จากการทราบถึงบทบาทของ calcitonin gene-related peptide (CGRP) ในโรคปวดศีรษะไมเกรน (migraine) ทำให้มีการพัฒนายาที่ขัดขวางการออกฤทธิ์ของ CGRP โดยเฉพาะยาชีววัตถุในกลุ่ม monoclonal antibodies ซึ่งมีทั้งชนิดที่ออกฤทธิ์จับโดยตรงกับ CGRP และชนิดที่ออกฤทธิ์จับกับตัวรับของ CGRP (ดูข้อมูลเพิ่มเติมในเรื่อง “Calcitonin gene-related peptide (CGRP)...เป้าหมายของยารักษาไมเกรน” ใน “ข่าวยา” ประจำสัปดาห์ที่ 2 เดือน กรกฎาคม ปี 2561 ได้ที่ [http://www.pharmacy.mahidol.ac.th/dic/news\\_week\\_full.php?id=1467](http://www.pharmacy.mahidol.ac.th/dic/news_week_full.php?id=1467)) ยาชนิดแรกในกลุ่มนี้ (กลุ่ม monoclonal antibodies ที่ต้านฤทธิ์ CGRP) ที่วางจำหน่ายเมื่อต้นปีนี้ได้แก่ erenumab ออกฤทธิ์จับกับตัวรับของ CGRP มีข้อบ่งใช้สำหรับป้องกันโรคปวดศีรษะไมเกรนในผู้ใหญ่ (ดูข้อมูลเพิ่มเติมในเรื่อง “Erenumab...monoclonal antibody สำหรับรักษาไมเกรน” ใน “ข่าวยา” ประจำสัปดาห์ที่ 3 เดือน กรกฎาคม ปี 2561 ได้ที่ [http://www.pharmacy.mahidol.ac.th/dic/news\\_week\\_full.php?id=1468](http://www.pharmacy.mahidol.ac.th/dic/news_week_full.php?id=1468)) สำหรับยาใหม่ในกลุ่มนี้ที่วางจำหน่ายเมื่อไม่นานมานี้ ได้แก่ fremanezumab และ galcanezumab ยาทั้งสองชนิดนี้ออกฤทธิ์จับจำเพาะกับ CGRP (ดูรูป) มีข้อบ่งใช้สำหรับป้องกันโรคปวดศีรษะไมเกรนในผู้ใหญ่เช่นเดียวกัน ส่วน eptinezumab ออกฤทธิ์จับจำเพาะกับ CGRP เหมือนยาทั้งสองที่กล่าวมา คาดว่าอาจวางจำหน่ายในอีกไม่ช้านี้ Fremanezumab (ชื่ออื่น: fremanezumab-vfrm) เป็น humanized IgG2 monoclonal antibody ผลิตในรูปยาน้ำ บรรจุในกระบอกฉีดยาพร้อมใช้สำหรับให้ครั้งเดียว (single-dose prefilled syringe) มีตัวยาน้ำ 225 มิลลิกรัม/1.5 มิลลิลิตร ใช้ฉีดเข้าใต้ผิวหนัง ขนาดที่แนะนำ คือ 225 มิลลิกรัมฉีดเดือนละ 1 ครั้ง หรือ 675 มิลลิกรัม (โดยฉีดครั้งละ 225 มิลลิกรัมต่อเนื่องกัน 3 ครั้ง) ฉีดทุก 3 เดือน การที่ยานี้ได้รับอนุมัติในข้อบ่งใช้สำหรับป้องกันโรคปวดศีรษะไมเกรนในผู้ใหญ่ เนื่องจากการศึกษาทางคลินิกที่สนับสนุนจำนวน 2 การศึกษา เป็น randomized, multi-center, placebo-controlled, double-blind trial ในผู้ใหญ่ ศึกษาขนาด 3 เดือน การศึกษาแรกทำในผู้ป่วยโรคปวดศีรษะไมเกรนชนิดเกิดเป็นครั้งคราว (episodic migraine) มีผู้ป่วย 875 คน ส่วนอีกการศึกษาหนึ่งทำในผู้ป่วยโรคปวดศีรษะไมเกรนชนิดเรื้อรัง (chronic migraine) มีผู้ป่วย 1,130 คน ประเมินผล primary efficacy endpoint โดยดูการลดลงของจำนวนวันที่มีอาการปวดศีรษะในช่วงเวลาที่ศึกษา ผลการศึกษาพบว่ากลุ่มที่ได้รับ fremanezumab ไม่ว่าจะให้ยาแบบใด (ฉีดยาทุกเดือนหรือฉีดทุก 3 เดือน ในขนาดดังกล่าวข้างต้น) ได้ผลดีกว่ายาหลอกอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ไม่ว่าจะป็นโรคปวดศีรษะไมเกรนชนิดเกิดเป็นครั้งคราวหรือชนิดเรื้อรัง ส่วนอาการไม่พึงประสงค์ที่อาจพบ เช่น เกิดปฏิกิริยาตรงตำแหน่งที่ฉีด Galcanezumab (ชื่ออื่น: galcanezumab-gnlm) เป็น humanized IgG4 monoclonal antibody ผลิตในรูปยาน้ำ บรรจุในหลอดยาฉีดพร้อมใช้สำหรับให้ครั้งเดียว มีทั้งแบบกระบอกฉีดยา (single-dose prefilled syringe) และแบบปากกา (single-dose prefilled pen) มีตัวยาน้ำ 120 มิลลิกรัม/มิลลิลิตร ใช้ฉีดเข้าใต้ผิวหนัง ขนาดที่แนะนำจะเริ่มด้วย 240 มิลลิกรัม (โดยฉีดครั้งละ 120 มิลลิกรัมต่อเนื่องกัน 2 ครั้ง) จากนั้นฉีดขนาด 120 มิลลิกรัมเดือนละ 1 ครั้ง การที่ยานี้ได้รับอนุมัติในข้อบ่งใช้สำหรับป้องกันโรคปวดศีรษะไมเกรนในผู้ใหญ่ เนื่องจากการศึกษาทางคลินิกที่สนับสนุนจำนวน 3 การศึกษา เป็น randomized, double-blind, placebo-controlled trial ในผู้ใหญ่ โดยศึกษาในผู้ป่วยโรคปวดศีรษะไมเกรนชนิดเกิดเป็นครั้งคราวจำนวน 2 การศึกษา รวม 1,773 คน ศึกษาขนาด 6 เดือน ส่วนอีกการศึกษาหนึ่งทำในผู้ป่วยโรคปวดศีรษะไมเกรนชนิดเรื้อรังจำนวน 1,113 คน ศึกษาขนาด 3 เดือน การศึกษาเหล่านี้แบ่งผู้ป่วยเป็น 3 กลุ่ม คือ กลุ่มยาหลอก กลุ่ม galcanezumab 240 มิลลิกรัม และกลุ่ม galcanezumab 120 มิลลิกรัม (ครั้งแรกให้ 240 มิลลิกรัม) ฉีดยาหรือยาหลอกเดือนละ 1 ครั้ง ประเมินผล primary efficacy endpoint โดยดูการลดลงของจำนวนวันที่มีอาการปวดศีรษะในช่วงเวลาที่ศึกษา ผลการศึกษาพบว่ากลุ่มที่ได้รับ galcanezumab 120 มิลลิกรัม ให้ผลดีกว่ายาหลอกอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ไม่ว่าจะป็นโรคปวดศีรษะไมเกรนชนิดเกิดเป็นครั้งคราวหรือชนิดเรื้อรัง และกลุ่มที่ได้รับยา 240 มิลลิกรัมไม่ได้ให้ผลดีกว่ากลุ่มที่ได้รับยา 120 มิลลิกรัม ส่วนอาการไม่พึงประสงค์ที่อาจพบ เช่น เกิดปฏิกิริยาตรงตำแหน่งที่ฉีด อ้างอิงจาก 1. Ajovy (fremanezumab). Highlights of prescribing information. Reference ID: 4319604, revised: 9/2018. [https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2018/761089s000lbl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2018/761089s000lbl.pdf); (2) Emgality (galcanezumab-gnlm). Highlights of prescribing information. Reference ID: 4326715, revised: 9/2018. [https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2018/761063s000lbl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2018/761063s000lbl.pdf); (3) Edvinsson L, Haanes KA, Warfvinge K, Krause DN. CGRP as the target of new migraine therapies – successful translation from bench to clinic. Nat Rev Neurol 2018;14:338–50; (4) Edvinsson L. CGRP antibodies as prophylaxis in migraine. Cell 2018;13:1719.

Reference:

-

Link:

-