

คำถามที่ถูกละเลยเกี่ยวกับ HPTN 083

1. HPTN 083 คืออะไร?

HPTN 083 เป็นการศึกษาวิจัยครั้งแรกที่เปรียบเทียบประสิทธิภาพของ CAB LA กับ TDF/FTC ชนิดรับประทานทุกวัน ในการป้องกันการติดเชื้อ HIV (HIV PrEP) HPTN 083 ทดลองในกลุ่มผู้ชายที่มีความสัมพันธ์กับเพศเดียวกัน โดยไม่ได้แปลงเพศ (cisgender – MSM) และผู้หญิงข้ามเพศ (transgender women-TGW) ที่มีความสัมพันธ์ทางเพศกับผู้ชายในพื้นที่ 43 แห่งใน อาร์เจนตินา, บราซิล, เปรู, สหรัฐอเมริกา, แอฟริกาใต้, ไทยและเวียดนาม

2. ทำไมจึงทำการศึกษานี้?

สำหรับหลายๆคน, การรับประทานยาทุกวันถือเป็นเรื่องยาก การพัฒนายาใหม่ HIV PrEP ที่ปลอดภัยและออกฤทธิ์ยาวนานอย่างมีประสิทธิภาพจะช่วยเพิ่มทางเลือกในการป้องกันการติดเชื้อ HIV และช่วยผู้ที่มีปัญหาในการรับประทานยาทุกวัน บางคนอาจพบว่าการฉีดยา HIV PrEP เป็นระยะๆ สามารถทำได้ง่ายกว่าการรับประทานยาเม็ดทุกวันและอาจต้องการ CAB LA ด้วยเหตุผลนี้

3. องค์การใดบ้างที่มีส่วนเกี่ยวข้องใน HPTN 083?

การศึกษานี้ HPTN 083 เป็นการศึกษาที่ได้รับการสนับสนุนร่วมจากสถาบันโรคมุมแพและโรคติดเชื้อแห่งชาติ (National Institute of Allergy and Infectious Diseases) ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของสถาบันสุขภาพแห่งชาติสหรัฐ (NIH), และบริษัท ViiV Healthcare ยาที่ใช้ในการศึกษานี้ได้รับจาก บริษัท ViiV Healthcare และบริษัท Gilead Sciences, Inc.

4. การศึกษา HPTN 083 ทำอะไรบ้าง?

แบ่งกลุ่มผู้เข้าร่วมวิจัยแบบสุ่ม (โดยไม่ทราบล่วงหน้า) ในการรับยา CAB หรือรับประทานยา TDF/FTC อย่างใดอย่างหนึ่ง ทั้งผู้เข้าร่วมวิจัยและทีมนักวิจัยไม่ทราบว่าใครอยู่ในกลุ่มใด ผู้เข้าร่วมวิจัยในแต่ละกลุ่มได้รับการฉีดยาและยาเม็ดสำหรับรับประทาน – ผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละคนจะได้รับยาที่มีผลในการป้องกันและยาหลอก (ยาที่ไม่มีผลในการป้องกัน) เพื่อปกปิดข้อมูลตามลักษณะของงานวิจัย

ผู้เข้าร่วมวิจัยจะถูกแบ่งเป็นสองกลุ่มโดยการสุ่มและมีการดำเนินการรวมสามขั้นตอน: ขั้นตอนที่ 1 ประกอบด้วยรับประทาน CAB ทุกวันและรับประทานยาหลอก TDF/FTC ทุกวันนาน 5 สัปดาห์ หรือรับประทาน TDF/FTC ทุกวันและรับประทานยาหลอก CAB ทุกวันนาน 5 สัปดาห์ ; ขั้นตอนที่ 2 ประกอบด้วย การฉีดยาเข้ากล้ามเนื้อ CAB LA 600 มิลลิกรัมทุก 8

สัปดาห์บวกการรับประทานยาหลอก TDF / FTC ทุกวัน เป็นเวลา 148 สัปดาห์ หรือ การรับประทานยา TDF / FTC ทุกวันบวกการฉีดยาหลอกเข้ากล้ามเนื้อ CAB LA ทุก 8 สัปดาห์เป็นเวลา 148 สัปดาห์และขั้นตอนที่ 3

ประกอบด้วยรับประทานยา TDF / FTC ทุกวันโดยไม่มีการปกปิดชนิดยา เป็นเวลา 48 สัปดาห์หลังจากขั้นตอนที่ 2 เสร็จสิ้น

5. ทำไม DSMB จึงแนะนำให้ยุติการดำเนินการวิจัยในระยะเวลาที่มีการปกปิดข้อมูล?

เมื่อวันที่ 14 พฤษภาคม 2563, คณะกรรมการตรวจสอบข้อมูลและความปลอดภัย (DSMB) ได้ตรวจสอบข้อมูลการศึกษา HPTN 083 และแนะนำว่าระยะที่มีการปกปิดข้อมูลของการศึกษาควรจะหยุดก่อนเวลาเพราะข้อมูลที่เก็บได้บรรลุวัตถุประสงค์ตามที่ระบุไว้ ผลการศึกษาพบว่า CAB LA, ที่ได้รับทุกแปดสัปดาห์, มีประสิทธิภาพสูงเมื่อเทียบกับ TDF / FTC การติดเชื้อ HIV ที่เกิดขึ้นใน HPTN 083 มี 50 ราย โดยมีการติดเชื้อเฉลี่ย 38 รายในกลุ่มผู้เข้าร่วมวิจัยที่ได้รับ TDF/FTC (อัตราการเกิดอุบัติการณ์ 1.21%) และ มีการติดเชื้อ HIV 12 รายในกลุ่มผู้เข้าร่วมวิจัยที่ได้รับ CAB (อัตราการเกิดอุบัติการณ์ 0.38%); ซึ่งอาจกล่าวได้ว่า โดยประมาณการติดเชื้อ HIV



ในกลุ่ม TDF/FTC สูงเป็นสามเท่าของการติดเชื้อ HIV ในกลุ่ม CAB สถาบันแห่งชาติสหรัฐอเมริกาของโรคภูมิแพ้และโรคติดเชื้อ (NIAID) ซึ่งเป็นผู้สนับสนุนหลักการวิจัยนี้, ได้อนุมัติให้ยุติการวิจัยที่ระยะที่มีการปกปิดข้อมูลของการศึกษาวิจัยนี้

6. ยาที่ใช้ในการศึกษาถือว่าปลอดภัยหรือไม่?

ในภาพรวม, บุคคลที่ได้รับ CAB LA และบุคคลที่ได้รับ TDF / FTC ต่างมีความปลอดภัยระดับใกล้เคียงกัน

7. จะเกิดอะไรขึ้นกับผู้เข้าร่วมใน HPTN 083 ตอนนี?

ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับแจ้งผลการรักษาและยาที่ได้รับ ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับโอกาสในการเลือกว่ายังคงร่วมการศึกษาวิจัยนี้หรือไม่, โดยจะยังคงได้รับยาที่มีผลการป้องกันในกลุ่มที่ถูกจัดไว้ตอนเริ่มต้นต่อไป ผู้เข้าร่วมวิจัยที่ได้รับยา TDF / FTC ที่ต้องการใช้ CAB LA จะสามารถเปลี่ยนยาตามต้องการได้ทันทีที่สามารถทำได้ หากผู้เข้าร่วมวิจัยต้องการ, อาจยังคงรับประทาน TDF / FTC ทุกวันได้

8. ยาฉีด cabotegravir ถูกทดสอบเพื่อป้องกันการติดเชื้อ HIV ในกลุ่มผู้หญิงที่มีความสัมพันธ์กับเพศเดียวกัน โดยไม่ได้แปลงเพศ (Cisgender Women) หรือไม่?

ใช่ การศึกษาวิจัยที่เรียกว่า HPTN 084 เป็นการทดสอบความปลอดภัยและประสิทธิภาพของการฉีด cabotegravir สำหรับการป้องกันการติดเชื้อ HIV ในผู้หญิงกลุ่ม cisgender

การศึกษานี้ดำเนินการในแอฟริกาทางตอนใต้ของทะเลทรายซาฮาราและเริ่มขึ้นในปี 2560 HPTN 084 ได้รับการตรวจสอบโดย DSMB เช่นเดียวกันและได้รับคำแนะนำให้ดำเนินการต่อ

9. ทำไม DSMB จึงให้คำแนะนำนี้สำหรับ HPTN 083 และตัดสินใจให้ HPTN 084 ดำเนินการต่อไป?

HPTN 084 เริ่มลงทะเบียนในเดือนพฤศจิกายน 2560 ประมาณหนึ่งปีหลังจาก HPTN 083 เริ่มลงทะเบียน ข้อมูลที่ได้จาก HPTN 084 ในปัจจุบันไม่เพียงพอที่จะบรรลุตามวัตถุประสงค์ที่ระบุไว้ DSMB จะตรวจสอบข้อมูลจาก HPTN 084 อีกครั้งในปีนี้

10. การระบาดของ COVID - 19 มีผลต่อการให้คำแนะนำของ DSMB หรือไม่ ?

เนื่องจาก COVID-19 มีแนวโน้มที่จะส่งผลกระทบต่อการศึกษาและความสมบูรณ์ของข้อมูลต่อจากนี้ของงานวิจัย HPTN 083 อย่างมีนัยสำคัญ, DSMB จึงพิจารณาผลกระทบของ COVID-19 ต่อการศึกษาในอนาคต ข้อมูลที่ DSMB ได้ตรวจสอบเกือบทั้งหมดเป็นข้อมูลที่เก็บก่อนที่จะเกิดการหยุดชะงักเพราะ COVID-19 ที่ศูนย์วิจัย

11. CAB LA จะพร้อมใช้งาน HIV PrEP เมื่อไหร่?

มันเร็วเกินไปที่จะรู้ว่า CAB LA จะนำมาใช้ได้กับประชาชนทั่วไปเมื่อไหร่ เนื่องจากการอนุมัติมีกระบวนการหลายขั้นตอนที่ต้องทำ, รวมทั้งการตรวจสอบและการอนุมัติจากองค์การอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกาและหน่วยงานที่มีหน้าที่กำกับดูแลอื่น ๆ