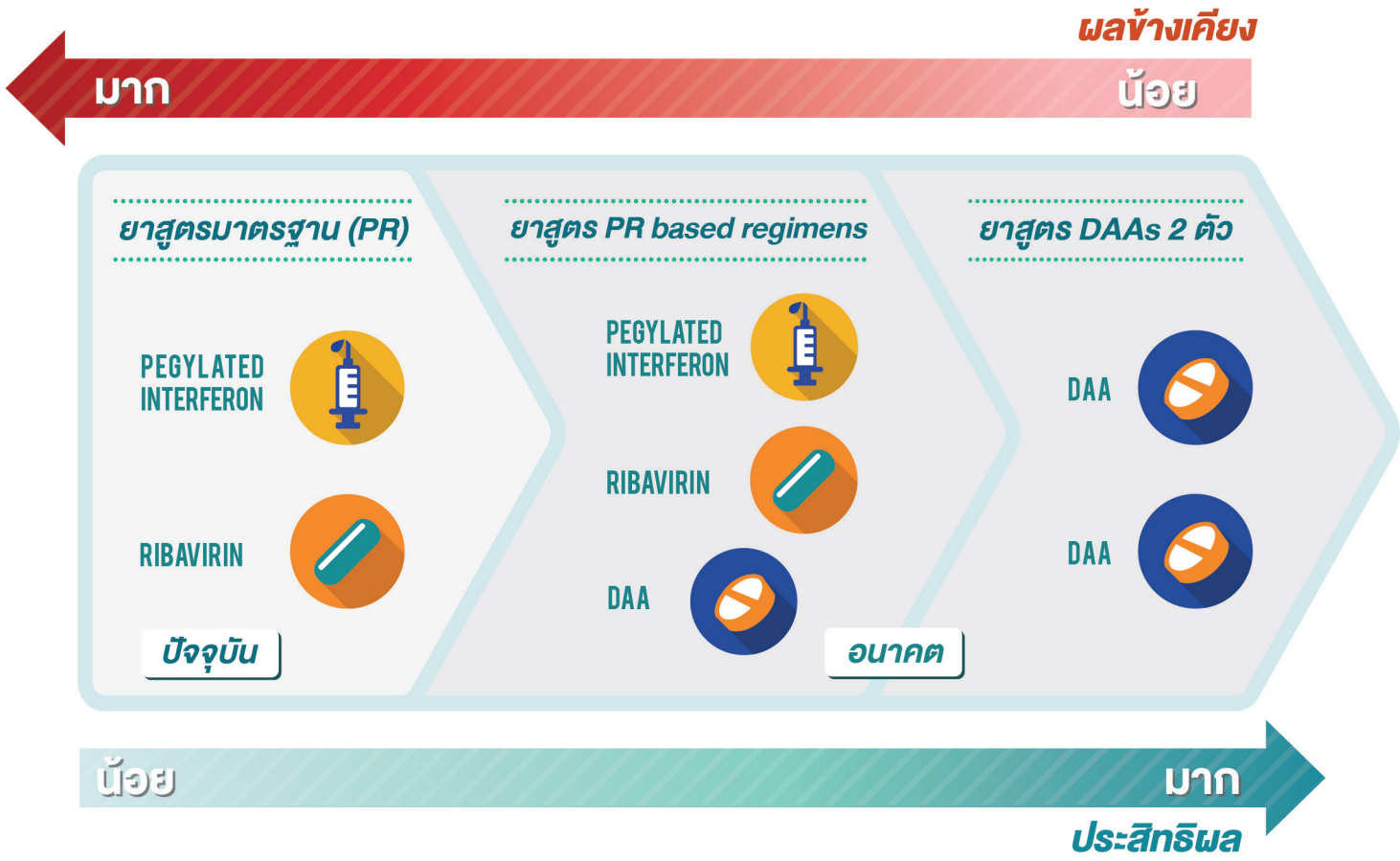




## DAAs ยาใหม่รักษาตับอักเสบซีได้ดีกว่าเดิม แต่แพงกว่าเดิม และยังขาดข้อมูลความคุ้มค่า

การติดเชื้อไวรัสตับอักเสบซีอาจนำไปสู่ภาวะตับแข็งและมะเร็งตับได้ ปัจจุบันประเทศไทยไม่มีวัคซีนสำหรับป้องกันไวรัสตับอักเสบซี แต่เน้นที่การป้องกัน วินิจฉัย และรักษาเท่านั้น โดยมียา pegylated-interferon (เพ็คกิลเลตอินเตอร์เฟอรอน) และ ribavirin (ไรบาวิริน) เรียกรูปแบบการใช้ยาว่า PR เป็นยาสูตรมาตรฐานในการรักษา อย่างไรก็ตามพบว่าผู้ป่วยส่วนใหญ่ไม่สามารถทนอาการข้างเคียงของยาสูตรมาตรฐานดังกล่าวได้ และผู้ป่วยไวรัสตับอักเสบซี ประเภทจีโนไทป์ 1 ซึ่งมีจำนวนมากที่สุด มีการตอบสนองต่อยา PR น้อย Direct-acting Antiviral Agents (DAAs) เป็นยากลุ่มใหม่ มีประสิทธิภาพดีและก่อให้เกิดอาการข้างเคียงน้อย โดยเฉพาะในกลุ่มผู้ป่วยไวรัสตับอักเสบซี ประเภทจีโนไทป์ 1 จึงมีการเปรียบเทียบประสิทธิผล DAAs กับยา PR สำหรับการรักษาไวรัสตับอักเสบซีจีโนไทป์ 1 ในผู้ป่วยที่ไม่เคยได้รับการรักษามาก่อน ทั้งนี้พบว่าการรักษาด้วยยา DAAs ร่วมกับ PR ให้ประสิทธิผลที่ดีกว่าการรักษาด้วย PR อย่างเดียว และยังพบว่ายาสูตรที่ไม่มี PR เป็นองค์ประกอบก่อให้เกิดอาการข้างเคียงน้อยกว่ายาสูตรที่มี PR เป็นองค์ประกอบ อย่างไรก็ตามยากลุ่ม DAAs มีราคาแพง เนื่องจากเป็นยาใหม่ ดังนั้นการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์จึงมีความจำเป็น เพื่อหาแนวทางการรักษาที่เหมาะสมต่อผู้ป่วยไวรัสตับอักเสบซีจีโนไทป์ 1 ในอนาคต



สูตรยาที่ประกอบด้วย DAAs ให้ประสิทธิผลมากกว่าและมีผลข้างเคียงน้อยกว่าสูตรมาตรฐาน PR





## ความหวังใหม่ กับการรักษาไวรัสตับอักเสบบี

เชื้อไวรัสตับอักเสบบีสามารถแบ่งได้เป็นหลายประเภทตามลักษณะพันธุกรรมของยีนที่เรียกว่าจีโนไทป์ โดยสามารถแบ่งได้เป็น 6 จีโนไทป์หลัก ๆ ซึ่งจีโนไทป์ 1 เป็นจีโนไทป์ที่พบผู้ติดเชื้อมากที่สุด pegylated-interferon (เพ็คคิเลตอินเตอร์เฟอรอน) และ ribavirin (ไรบาวิริน) หรือเรียกรวมว่า PR เป็นยาสูตรมาตรฐานในการรักษาไวรัสตับอักเสบบีมานานกว่าทศวรรษ แม้จะมีข้อจำกัดต่าง ๆ ได้แก่ อาการข้างเคียงของยา เช่น ปริมาณเม็ดเลือดแดงและเม็ดเลือดขาวต่ำ ภาวะซีมเศร้าและอยากฆ่าตัวตาย ฯลฯ ที่ทำให้ผู้ป่วยหลายรายไม่สามารถรับการรักษาต่อได้ ประกอบกับผู้ป่วยจีโนไทป์ 1 ส่วนใหญ่ยังไม่ตอบสนองต่อยา อีกทั้งการรักษาด้วย PR ใช้เวลานานถึง 48 สัปดาห์ ขณะที่ยากกลุ่มใหม่ Direct-acting Antiviral Agents (DAAs) ซึ่งประกอบด้วย Simeprevir (ไซมิพรีเวียร์) Daclatasvir (ดาคลาทาสเวียร์) Sofosbuvir (โซฟอสบูเวียร์) และ Ledipasvir (เลดิพาสเวียร์) ใช้ระยะเวลาในการรักษาเพียง 12 สัปดาห์ ได้ถูกนำมาพิจารณาเป็นแนวทางการรักษาในอนาคตของผู้ป่วยกลุ่มนี้ เนื่องจาก DAAs เป็นยาที่สามารถยับยั้งการแบ่งตัวของเชื้อไวรัสตับอักเสบบีได้โดยตรง จึงทำให้มีประสิทธิภาพสูงกว่าและพบอาการข้างเคียงน้อยกว่า อย่างไรก็ตามยังไม่มีการศึกษาที่เปรียบเทียบประสิทธิภาพในการรักษาโดยตรงระหว่างยาสูตร PR กับยาสูตรอื่นที่มี DAAs



## จะรู้ได้อย่างไรว่า ยาสูตรใดดีกว่า

การศึกษานี้เป็นการศึกษาประสิทธิผลในการรักษาไวรัสตับอักเสบบีจีโนไทป์ 1 ในผู้ป่วยที่ไม่เคยได้รับการรักษาด้วยยามาก่อน โดยประเมินการตอบสนองการรักษาของผู้ป่วยซึ่งวัดจากปริมาณเชื้อไวรัสในกระแสเลือดภายหลังการรักษาเสร็จสิ้นไปแล้ว 12 สัปดาห์ และประเมินอาการข้างเคียงของยาที่ส่งผลกระทบต่อปริมาณเม็ดเลือดแดงต่ำ (Anemia) เปรียบเทียบระหว่างผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยยาสูตรมาตรฐาน (pegylated-interferon และ ribavirin: PR) กับยาสูตรใหม่ที่มียากกลุ่ม Direct-acting Antiviral Agents (DAAs) เป็นองค์ประกอบ โดยวิธีการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบทั้งสิ้น 869 การศึกษาที่เกี่ยวข้องจาก 2 ฐานข้อมูลทางการแพทย์ (Medline และ Scopus) และทำการวิเคราะห์หือภิมานทั้งหมด 16 การศึกษา ทั้งนี้ในการเปรียบเทียบการรักษา สามารถแบ่งสูตรยาได้เป็น 2 กลุ่มหลัก คือ 1) interferon based regimens (สูตร PR และสูตร DAA 1 ตัว+PR) และ 2) non-interferon based regimens (สูตร DAAs 2 ตัว และสูตร DAAs 2 ตัว+Ribavirin)

### ตารางที่ 1 การเปรียบเทียบยาสูตรต่าง ๆ ในการรักษาไวรัสตับอักเสบบี จีโนไทป์ 1

#### • PR based •

การใช้ยาสูตรมาตรฐาน และการใช้ยาสูตรมาตรฐานร่วมกับกลุ่มยาใหม่ DAA

- 1 การรักษาในปัจจุบัน (ใช้ยาสูตรมาตรฐาน)  
การใช้ Pegylated-Interferon (เพ็คคิเลตอินเตอร์เฟอรอน) **ร่วมกับ** Ribavirin (ไรบาวิริน) หรือที่เรียกว่า PR
- 3 การรักษาโดยยากกลุ่มใหม่ DAAs ร่วมกับ การรักษาแบบเก่า PR
  - I Simeprevir (ไซมิพรีเวียร์) **ร่วมกับ** PR
  - II Daclatasvir (ดาคลาทาสเวียร์) **ร่วมกับ** PR
  - III Sofosbuvir (โซฟอสบูเวียร์) **ร่วมกับ** PR

#### • Non PR based •

การใช้ยาสูตรใหม่ที่มียากกลุ่ม Direct-acting Antiviral Agents (DAAs) เป็นองค์ประกอบ

- 2 การใช้ยาสูตรใหม่ที่มียากกลุ่ม DAAs แบบใช้ร่วมกัน
  - I Sofosbuvir (โซฟอสบูเวียร์) **ร่วมกับ** Ledipasvir (เลดิพาสเวียร์)
  - II Sofosbuvir (โซฟอสบูเวียร์) **ร่วมกับ** Daclatasvir (ดาคลาทาสเวียร์)
  - III Sofosbuvir (โซฟอสบูเวียร์) **ร่วมกับ** Simeprevir (ไซมิพรีเวียร์)
- 4 การรักษาด้วยยากกลุ่มใหม่ DAAs แบบใช้ร่วมกัน บวกกับการใช้ไรบาวิริน (Ribavirin)
  - I Sofosbuvir (โซฟอสบูเวียร์) กับ Ledipasvir (เลดิพาสเวียร์) **ร่วมกับ** Ribavirin (ไรบาวิริน)
  - II Sofosbuvir (โซฟอสบูเวียร์) กับ Daclatasvir (ดาคลาทาสเวียร์) **ร่วมกับ** Ribavirin (ไรบาวิริน)
  - III Sofosbuvir (โซฟอสบูเวียร์) กับ Simeprevir (ไซมิพรีเวียร์) **ร่วมกับ** Ribavirin (ไรบาวิริน)



## DAAs ให้ผลดีกว่าสูตรยามาตรฐาน

ผลการศึกษาพบว่า การรักษาด้วยยา DAAs ร่วมกัน 2 ตัว และการรักษาด้วยยา DAA 1 ตัวร่วมกับ PR ให้ประสิทธิผลในแง่ของการลดจำนวนเชื้อไวรัสในกระแสเลือดหลังจากรักษาเสร็จสิ้นไปแล้ว 12 สัปดาห์ดีกว่าการรักษาด้วย PR อย่างเดียว โดยพบว่ายาในสูตร DAAs 2 ตัว ได้แก่ ยา Sofosbuvir (โซฟอสบูเวียร์) ร่วมกับ Daclatasvir (ดาคลาทาสเวียร์) ยา Sofosbuvir (โซฟอสบูเวียร์) ร่วมกับ Simeprevir (ไซมิพรีเวียร์) และยา Sofosbuvir (โซฟอสบูเวียร์) ร่วมกับ Ledipasvir (เลดิพาสเวียร์) มีประสิทธิผลสูงกว่ายา Daclatasvir (ดาคลาทาสเวียร์) ร่วมกับ PR และ PR อย่างเดียว

เช่นเดียวกัน ยาในสูตร DAA 1 ตัว ร่วมกับ PR ได้แก่ ยา Sofosbuvir (โซฟอสบูเวียร์) + PR และยา Simeprevir (ไซมิพรีเวียร์) + PR มีประสิทธิผลสูงกว่ายา Daclatasvir (ดาคลาทาสเวียร์) ร่วมกับ PR และ PR อย่างเดียว สำหรับประสิทธิผลของยาสูตร DAAs 2 ตัว + Ribavirin พบว่าไม่มีความแตกต่างเมื่อเทียบกับยาสูตร DAAs 2 ตัวที่ไม่มี Ribavirin เป็นองค์ประกอบ ในการศึกษาอาการข้างเคียงของยาเรื่องปริมาณเม็ดเลือดแดงต่ำ (Anemia) พบว่ายาสูตร non PR based regimens ก่อให้เกิดอาการข้างเคียงน้อยกว่ายาสูตร PR based regimens

ตารางที่ 2 ผลการเปรียบเทียบยาสูตรต่าง ๆ ในการรักษาไวรัสตับอักเสบบี จีโนไทป์ 1

เปรียบเทียบประสิทธิผลของสูตรยาต่าง ๆ เทียบกับ PR อย่างเดียว		ร้อยละของโอกาสที่ผู้ป่วยจะตอบสนองต่อการรักษาหลังจากให้ยาไปแล้ว 12 สัปดาห์	เปรียบเทียบผลข้างเคียง
ยาสูตรมาตรฐาน	PR	51	มาก
DAA 1 ตัว + PR	Daclatasvir + PR	65	น้อย
	Sofosbuvir + PR	82	
	Simeprevir + PR	83	
เปรียบเทียบระหว่างการ ใช้ DAAs สองตัว	Sofosbuvir + Simeprevir	97	น้อย
	Sofosbuvir + Ledipasvir	98	
	Sofosbuvir + Daclatasvir	100	



## ข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย

แม้ว่าการรักษาไวรัสตับอักเสบบีชนิดเรื้อรัง 1 ในผู้ป่วยที่ไม่เคยได้รับการรักษามาก่อน ด้วยยากลุ่ม Direct-acting Antiviral Agents (DAAs) มีประสิทธิภาพผลสูงกว่าและพบอาการข้างเคียงน้อยกว่า pegylated-interferon และ ribavirin (PR) ซึ่งเป็นยาสูตรมาตรฐานอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ อย่างไรก็ตามยากลุ่ม DAAs ยังคงมีราคาแพงเนื่องจากเป็นยาใหม่ ซึ่งมีผลต่อการเข้าถึงยาของผู้ป่วย ดังนั้นในการพิจารณาตัดสินใจหาทางเลือกการรักษาที่เหมาะสมในอนาคต จึงควรทำการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของแนวทางการรักษาไวรัสตับอักเสบบีต่อไป

ผู้เขียน



ภญ.อันธิมา สุวรรณถาวรกุล  
ผู้ช่วยนักวิจัย  
โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

ติดตามรายงานฉบับสมบูรณ์ได้ที่ <http://www.hitap.net/research/139500>

เอกสารฉบับนี้เป็นส่วนหนึ่งของงานวิจัย เรื่อง “การประเมินความคุ้มค่าและผลกระทบด้านงบประมาณของยา sofosbuvir ในการรักษาโรคติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีชนิดเรื้อรัง” โดย ภญ.อันธิมา สุวรรณถาวรกุล และ พญ.ธัญญรัตน์ อโนทัยสินทวี

**HITAP** เป็นองค์กรวิจัยกึ่งอิสระภายใต้สำนักนโยบายและยุทธศาสตร์ กระทรวงสาธารณสุข และเป็นส่วนหนึ่งของโครงการเมธีวิจัยอาวุโส สำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย (สกว.) มีพันธกิจหลักคือ ศึกษาผลกระทบทั้งบวกและลบจากการใช้เทคโนโลยีหรือนโยบายด้านสุขภาพเพื่อสนับสนุนการตัดสินใจด้านนโยบายของภาครัฐ เช่น คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติและหน่วยงานต่าง ๆ ภายใต้กระทรวงสาธารณสุข ส่วนในระดับนานาชาติ โดยเฉพาะในประเทศกำลังพัฒนา HITAP เน้นการพัฒนาศักยภาพให้ประเทศเหล่านั้นสามารถทำประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพด้วยตนเอง

งานนี้ได้รับอนุญาตภายใต้ครีเอทีฟคอมมอนส์แสดงที่มา ไม่ใช้เพื่อการค้า ไม่ดัดแปลง

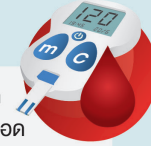


Policy Brief

# ดาวน์โหลดฟรี!

Policy Brief อื่น ๆ ที่น่าสนใจ  
<http://www.hitap.net>

ให้เครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองแก่ผู้ป่วยเบาหวาน..... **คุ้มหรือไม่?**



LHRH analogues ยาใหม่  
**คุ้มค่า รักษา-ะริ่งต่อมลูกหมาก**  
โดยไม่ต้องตัดทิ้ง

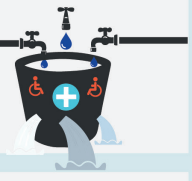


... **สังคมผู้สูงอายุ** ...  
ความท้าทายของการจัดการด้านสุขภาพ



ผลเสียจากการบริหารจัดการอุปกรณ์

เครื่องช่วยคนพิการที่ขาดประสิทธิภาพ



**สิทธิประโยชน์ด้านสุขภาพสำหรับคนพิการ :**  
อีกหนึ่งความเหลื่อมล้ำในระบบประกันสุขภาพไทย



แบบสอบถามคุณภาพชีวิต EQ-5D-5L ฉบับภาษาไทย

# EQ-5D-5L



สมัครรับ Policy Brief

เพียงส่งชื่อและที่อยู่มาที่ [comm@hitap.net](mailto:comm@hitap.net)  
สมัครฟรี จัดส่งฟรี ไม่เสียค่าใช้จ่ายใด ๆ



ติดต่อ:

โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (HITAP)  
อาคาร 6 ชั้น 6 กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข  
อำเภอเมือง นนทบุรี 11000  
โทรศัพท์: 02-591-8161, 02-590-4375 และ 02-590-4549  
โทรสาร: 02-590-4374 และ 02-590-4369  
อีเมล: [hitap@hitap.net](mailto:hitap@hitap.net) เว็บไซต์: [www.hitap.net](http://www.hitap.net)

