

เอกสารเชิงหลักการ (Concept Paper)

1. ชื่อโครงการวิจัย

การประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์ของยา Evusheld® ในการป้องกันก่อนการสัมผัสเชื้อไวรัสก่อโรคโควิด-19 ในกลุ่มประชากรที่มีความเสี่ยงสูง

2. ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

ยา Evusheld® เป็นยาแอนติบอดีออกฤทธิ์ยาว (Long-acting Antibody หรือ LAAB) ซึ่งเป็นส่วนผสมระหว่างแอนติบอดีสองชนิด ได้แก่ tixagevimab และ cilgavimab จากการศึกษาประสิทธิผลในการป้องกันโรค (protective efficacy) ในสัตว์ทดลองแสดงให้เห็นว่ายา Evusheld® สามารถลดปริมาณเชื้อไวรัสลงได้เป็นอย่างมากและจำกัดการอักเสบในปอดที่ติดเชื้อมาจากสายพันธุ์โอมิครอน BA.1 BA.1.1 และ BA.2 ได้ (1)

องค์การอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา (FDA) (2) ได้ขึ้นทะเบียนยา Evusheld® เพื่อใช้ในภาวะฉุกเฉินสำหรับการป้องกันก่อนการสัมผัสเชื้อไวรัสก่อโรคโควิด-19 ในประชากรที่มีอายุตั้งแต่ 12 ปีขึ้นไปและมีน้ำหนักมากกว่า 40 กิโลกรัม โดยเป็นผู้ที่

- มีปัญหาเรื่องภูมิคุ้มกันบกพร่องปานกลางถึงรุนแรง เนื่องมาจากการรักษาทางการแพทย์หรือได้รับยากดภูมิคุ้มกัน และผู้ที่อาจมีการตอบสนองทางภูมิคุ้มกันต่อวัคซีนป้องกันโรคโควิด-19 ได้ไม่เพียงพอ
- ไม่สามารถรับวัคซีนป้องกันโรคโควิด-19 ได้ด้วยเหตุผลทางการแพทย์ เช่น มีอาการแพ้วัคซีนหรือมีอาการข้างเคียงอย่างรุนแรง
- ต้องไม่เป็นผู้ติดเชื้อหรือเป็นผู้สัมผัสผู้ติดเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 มาก่อน

นอกจากนี้ ยา Evusheld® ได้รับการขึ้นทะเบียนอนุญาตจากหน่วยงานกำกับดูแลยาและผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพ (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency) สหราชอาณาจักร สำหรับการป้องกันก่อนการสัมผัสเชื้อไวรัสก่อโรคโควิด-19 ในผู้ใหญ่ที่ยังไม่ติดเชื้อ (หรือมีประวัติสัมผัสผู้ติดเชื้อ) และเป็นผู้ที่อาจมีการตอบสนองทางภูมิคุ้มกันต่อวัคซีนป้องกันโควิด-19 ได้ไม่เพียงพอ รวมถึงผู้ที่ไม่สามารถรับวัคซีนป้องกันโรคโควิด-19 ได้ (3)

ผลศึกษาวิจัยในระยะที่ 3 ของยา Evusheld® (การศึกษา PROVENT Trial) พบว่า ผู้ป่วยกลุ่มที่ได้รับยา Evusheld® สามารถลดความเสี่ยงจากการเกิดโรคโควิด-19 แบบมีอาการ 77% (95% Confidence Interval (CI), 46-90%) เมื่อเปรียบเทียบกับผู้ป่วยกลุ่มที่ได้รับยาหลอก และลดความเสี่ยงจากการเกิดโรคโควิด-19 แบบมีอาการ 83% (95% CI, 66-91%) เมื่อติดตามผู้ป่วยหลังได้รับยาไปแล้วนาน 6 เดือน นอกจากนี้ มีรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากยาเพียงเล็กน้อยหรือปานกลาง และไม่มีความแตกต่างกับกลุ่มที่ได้รับยาหลอก (4)

นโยบายเรื่อง การจัดหา ยา Evusheld® สำหรับผู้ป่วยกลุ่มเสี่ยงสูงในประเทศไทยเป็นเรื่องสำคัญและเร่งด่วนของกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งข้อมูลเรื่องความคุ้มค่าทางการแพทย์ของยา Evusheld® ในการป้องกันก่อนการ

สัมผัสเชื้อไวรัสก่อโรคโควิด-19 ในกลุ่มประชากรที่มีความเสี่ยงสูง จะเป็นประโยชน์และใช้เป็นหนึ่งในข้อมูลประกอบการตัดสินใจดังกล่าว

3. วัตถุประสงค์ของการวิจัย

3.1. ทบทวนข้อมูลประสิทธิผลของยา Evusheld®

3.2. ประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์และผลกระทบต่อด้านงบประมาณของยา Evusheld® ในการป้องกันก่อนการสัมผัสเชื้อไวรัสก่อโรคโควิด-19 ในกลุ่มประชากรที่มีความเสี่ยงสูง

4. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

สามารถนำไปใช้เป็นข้อมูลประกอบการพิจารณาตัดสินใจนโยบายเรื่อง การจัดหา ยา Evusheld® สำหรับผู้ป่วยกลุ่มเสี่ยงสูง นอกจากนี้ ผลงานวิจัยนี้จะนำไปสู่การสร้างสื่อสิ่งพิมพ์เพื่อสื่อสารและสร้างความเข้าใจต่อนักวิชาการและประชาชนเกี่ยวกับนโยบายดังกล่าว

5. วิธีดำเนินการวิจัย

5.1. ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ประชากรที่มีความเสี่ยงสูง ได้แก่ ผู้ป่วยปลูกถ่ายอวัยวะ, ผู้ป่วยด้วยโรคที่เกี่ยวข้องภูมิคุ้มกันของตนเอง (autoimmune diseases) และผู้ป่วยล้างไต โดยต้องไม่เป็นผู้ติดเชื้อหรือเป็นผู้สัมผัสผู้ติดเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 มาก่อน

5.2. ระเบียบวิธีวิจัย

- 1) การทบทวนวรรณกรรมแบบกำหนดขอบเขต (scoping review) ทั้งจากฐานข้อมูลวารสารวิชาการ คือ MEDLINE และจากฐานข้อมูลงานวิจัยก่อนการตีพิมพ์ ได้แก่ bioRxiv และ medRxiv โดยใช้คำสืบค้นได้แก่ ‘SARS-COV-2’ ‘COVID-19’ ‘AZD7442’ ‘Evusheld’ ‘Tixagevimab/cilgavimab’ โดยมีเกณฑ์คัดเข้า คือ การทดลองในมนุษย์ที่มีภาวะภูมิคุ้มกันต่ำทั้งในผู้ที่ได้รับวัคซีนโควิดแล้วและผู้ที่ยังไม่ได้รับวัคซีนโควิด ในช่วงเวลาตั้งแต่ปีพ.ศ. 2563 ซึ่งการทบทวนวรรณกรรมนี้จะเน้นศึกษาประสิทธิผลของยา Evusheld® ในการป้องกันการติดเชื้อโควิด การป่วยมีอาการ และการป่วยหนัก
- 2) การประเมินความคุ้มค่าทางการแพทย์โดยใช้แบบจำลองทางเศรษฐศาสตร์ (model-based economic evaluation) โดยระเบียบวิธีวิจัยและแนวทางในการดำเนินงานอ้างอิงคู่มือการประเมินเทคโนโลยีด้านสุขภาพสำหรับประเทศไทย โดยมีตัวแปรที่สำคัญ ดังนี้
 - ข้อมูลประสิทธิผลของยาได้จากการทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบตามที่ระบุข้างต้น
 - ต้นทุนนำมาจากวิเคราะห์ข้อมูลจากฐานข้อมูลผู้ป่วยโควิดในประเทศไทย
 - ข้อมูลระบาดวิทยานำมาจากจากฐานข้อมูลของกระทรวงสาธารณสุข เช่น COLAB และ COWARD

6. ระยะเวลาดำเนินงาน

ระยะเวลาดำเนินงานวิจัยนาน 3 เดือน

7. ผลผลิตที่ได้จากงานวิจัย

- 1) แบบจำลองทางเศรษฐศาสตร์เพื่อวิเคราะห์ความคุ้มค่าทางการแพทย์ของยา Evusheld® ในการป้องกันก่อนการสัมผัสเชื้อไวรัสก่อโรคโควิด-19 ในกลุ่มประชากรที่มีความเสี่ยงสูง
- 2) รายงานวิจัย
- 3) ข้อเสนอเชิงนโยบาย (policy brief)

เอกสารอ้างอิง

1. Case JB, Mackin S, Errico J, Chong Z, Madden EA, Guarino B, et al. Resilience of S309 and AZD7442 monoclonal antibody treatments against infection by SARS-CoV-2 Omicron lineage strains. bioRxiv. 2022:2022.03.17.484787.
2. Kmietowicz Z. Covid-19: Monoclonal antibodies authorised in US as alternative to vaccines for certain groups. Bmj. 2021;375:n3064.
3. Wise J. Covid-19: Evusheld is approved in UK for prophylaxis in immunocompromised people. BMJ. 2022;376:o722.
4. Adrian Kemp. Evusheld long-acting antibody combination recommended for approval in the EU for the pre-exposure prophylaxis (prevention) of COVID-19: AstraZeneca PLC; 2022 [Available from: <https://www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2022/evusheld-long-acting-antibody-combination-recommended-for-approval-in-the-eu-for-the-pre-exposure-prophylaxis-prevention-of-covid-19.html#>].