

# ผลการรักษาผู้ป่วยที่มีภาวะความดันโลหิตเฉียบพลันสูง ด้วยยา Sildenafil ที่ผลิตในประเทศไทย

นางสาวพรทิพย์ ปัญจสมานวงศ์

## บทคัดย่อ

**วัตถุประสงค์:** ยา sildenafil เป็นยาต้านที่ออกฤทธิ์โดยยับยั้งเอนไซม์ phosphodiesterase ซึ่งทำให้เพิ่มผลของ NO และได้รับการอนุมัติให้ใช้ในผู้ป่วยที่มีภาวะความดันโลหิตเฉียบพลันสูง โดยปัจจุบันมีการผลิตยาในประเทศไทย (Unison Laboratories) จากการศึกษาพบว่ามีค่าชีวสมมูลของยาที่เหมือนกับยาต้นตำรับ จึงทำการศึกษาเพื่อดูผลการรักษาและความปลอดภัยในการใช้ยา elonza® ในผู้ป่วยกลุ่มนี้

**วัสดุและวิธีการ:** ค่า Hemodynamic จากการตรวจสวนหัวใจ และผลการตรวจทางคลินิกในผู้ป่วยเช่น ระยะทางของการเดินในระยะเวลา 6 นาที ถูกวัดเปรียบเทียบในผู้ป่วยที่มีภาวะความดันโลหิตเฉียบพลันสูงที่ได้รับยาในประเทศไทย sildenafil ขนาด 50 มก. วันละ 3 ครั้ง ระหว่างค่าพื้นฐานและที่ระยะเวลา 12 สัปดาห์

**ผลการศึกษา:** มีผู้ป่วยจำนวนทั้งสิ้น 20 ราย อายุเฉลี่ย  $31.4 \pm 14.3$  ปี (13-58) และมีน้ำหนักเฉลี่ย  $48.1 \pm 11.9$  กิโลกรัม (31-79) ผู้ป่วย 3 ราย ได้รับการวินิจฉัยว่ามีภาวะความดันโลหิตเฉียบพลันสูงชนิดไม่ทราบสาเหตุ และ 17 ราย เป็นโรคหัวใจพิการแต่กำเนิด พบว่าค่าดัชนีความต้านหลอดเลือดแดงในปอดลดลงร้อยละ 15.1 จาก  $20.5 \pm 13.9$  Wood unit  $m^2$  เป็น  $17.4 \pm 2.9$  Wood unit  $m^2$  ที่ระยะเวลา 12 สัปดาห์ ( $p = 0.04$ ) และสัดส่วนของค่าความต้านหลอดเลือดในปอดเทียบกับหลอดเลือดร่างกายลดลงจาก  $0.71 \pm 0.57$  เป็น  $0.52 \pm 0.411$  ( $p = 0.014$ ) ระยะทางของการเดินในระยะเวลา 6 นาที เพิ่มขึ้นจาก  $271 \pm 59$  เมตร (ม.) ที่เริ่มต้นเป็น  $297 \pm 48$  ม.,  $307 \pm 43$  ม. และ  $321 \pm 52$  ม. ที่สัปดาห์ที่ 2, สัปดาห์ที่ 6 และสัปดาห์ที่ 12 ตามลำดับ ( $p = 0.01$ ). ไม่พบการเปลี่ยนแปลงในการวัดค่า hemodynamic อื่น รวมถึง ค่าดัชนีการหายใจลำบากของบอร์ก (Borg dyspnea index) หรือ สมรรถภาพการทำงาน (functional class) หลังให้การรักษา

**สรุป:** ผู้ป่วยที่มีภาวะความดันโลหิตเฉียบพลันสูงที่ได้รับยาในประเทศไทย sildenafil ขนาด 50 มก. วันละ 3 ครั้ง เป็นระยะเวลา 12 สัปดาห์มีผลการรักษาไปในทางที่ดีขึ้น โดยพบว่า ค่าดัชนีความต้านหลอดเลือดแดงในปอด และ สัดส่วนของค่าความต้านหลอดเลือดในปอด เทียบกับหลอดเลือดร่างกายจากการตรวจสวนหัวใจ ลดลง และค่าเฉลี่ยของระยะทางของการเดินในระยะเวลา 6 นาที เพิ่มขึ้นที่ 12 สัปดาห์

# Efficacy and Safety of High Dose Generic Sildenafil in Thai Patients with Pulmonary Arterial Hypertension

MISS PORNTIP PANJASAMANVONG

## ABSTRACT

**Objective:** Sildenafil, an orally administered phosphodiesterase type 5 (PDE-5) inhibitor, was known for enhancing the downstream effects of NO. It was approved for treatment in patients with pulmonary arterial hypertension (PAH). Recently, a generic sildenafil (Unison Laboratories, Thailand) was proved to have the same bioequivalent as in the original formula. The authors conducted a 12-week case series to study the efficacy and safety of Elonza® (generic sildenafil) in PAH patients.

**Material and Method:** Comparison of both hemodynamic data from cardiac catheterization and clinical outcome such as six minute walk test (6MWT) were performed to assess the efficacy of generic sildenafil at the dosage of 50 mg given orally three times daily in patients with PAH over a 12 weeks period.

**Results:** There were 20 patients whose average age was  $31.4 \pm 14.3$  years old (13-58) and their average weight was  $48.1 \pm 11.9$  kg (31-79). There were three idiopathic pulmonary artery hypertensions (IPAH) and 17 congenital left to right shunts. There was a 15.1% decrease in pulmonary vascular resistance index (PVRi) from  $20.5 \pm 13.9$  to  $17.4 \pm 2.9$  Wood unit  $m^2$  at the end of 12 weeks ( $p = 0.044$ ). The ratio of pulmonary to systemic vascular resistance (PVR/SVR) was also decreased from  $0.71 \pm 0.57$  to  $0.52 \pm 0.41$  ( $p = 0.014$ ). 6MWT increased significantly from  $271 \pm 59$  meters (m) at baseline to  $297 \pm 48$  m,  $307 \pm 43$  m and  $321 \pm 52$  m at week 2, 6 and 12, respectively ( $p = 0.01$ ). There was no significant change in other hemodynamic parameter, Borg dyspnea score, and functional class.

**Conclusion:** At the end of the 12-week treatment, a 50 mg three times daily of generic sildenafil given to patients with PAH was shown to have benefit on decreasing PVRi, PVR/SVR ratio. There was also an increase in mean average of 6MWT at the end of 12 weeks.