

## สรุปผลการวิจัยทางคลินิก

การศึกษาวิจัยเพื่อหาคำตอบว่า การให้ยาวิจัยชนิดต่าง ๆ ร่วมกันได้ผลหรือไม่ และมีความปลอดภัยเพียงใดเมื่อให้ยาแก่ผู้ที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีในระยะยาว

ดูข้อมูลเพิ่มเติมของการศึกษาวิจัยนี้ได้ที่ส่วนท้ายของสรุปผลการวิจัยฉบับนี้

### เกี่ยวกับสรุปผลการวิจัยนี้

เอกสารฉบับนี้คือ สรุปผลการวิจัยทางคลินิกบางส่วน (ต่อไปในเอกสารฉบับนี้จะเรียกว่า “การศึกษาวิจัย”) ที่ชื่อว่า การศึกษาวิจัย PIRANGA (พิรันกา) ในโรคไวรัสตับอักเสบบี

สรุปผลการวิจัยฉบับนี้จัดทำขึ้นสำหรับ:

- ประชาชนทั่วไป
- ผู้ที่เข้าร่วมการศึกษาวิจัย PIRANGA ในโรคไวรัสตับอักเสบบี

สรุปผลการวิจัยฉบับนี้อ้างอิงจากข้อมูลที่ทราบ ณ เวลาที่จัดทำ

การศึกษาวิจัย PIRANGA เริ่มดำเนินการวิจัยเมื่อเดือนกรกฎาคม 2563 และมีกำหนดจะสิ้นสุดในเดือนมกราคม 2568 ได้มีการตัดสินใจว่าควรยุติการศึกษาวิจัยก่อนกำหนดใน 2 กลุ่ม (เรียกว่า ‘กลุ่มคอมโบ 1’ และ ‘กลุ่มคอมโบ 5’) ในเดือนตุลาคม 2564 เนื่องจากว่าข้อมูลจากการศึกษาวิจัยอื่น ๆ แสดงให้เห็นว่ายา CpAM ซึ่งเป็นยาวิจัย ไม่ได้ผลอย่างที่คาดการณ์ไว้ การศึกษาวิจัยถูกยุติก่อนกำหนดไม่ใช่เป็นเพราะว่ายา CpAM ก่อให้เกิดผลที่ไม่พึงประสงค์มากเกินไป

สรุปผลการวิจัยฉบับนี้นำเสนอผลลัพธ์ที่ได้รับการวิเคราะห์ในเดือนมีนาคม 2566 ซึ่งประกอบด้วยผลลัพธ์ที่ครบถ้วนสำหรับกลุ่มคอมโบ (หมายถึงกลุ่มที่ได้รับยาหลายตัวร่วมกัน) 1 และกลุ่มคอมโบ 5 และผลลัพธ์สำหรับผู้ที่เสร็จสิ้นการรักษาในกลุ่มควบคุม

การศึกษาวิจัยเพียงโครงการเดียวนั้นไม่สามารถทำให้เราทราบข้อมูลทุกอย่างเกี่ยวกับความเสี่ยงและประโยชน์ของยาได้ ดังนั้น จึงจำเป็นต้องใช้คนจำนวนมากในการศึกษาวิจัยหลายโครงการเพื่อค้นหาข้อมูลทุกอย่างที่เราจำเป็นต้องทราบ ผลลัพธ์จากส่วนนี้ของการศึกษาวิจัย PIRANGA อาจแตกต่างจากส่วนอื่น ๆ ของการศึกษาวิจัยนี้และการศึกษาวิจัยอื่น ๆ ที่ใช้ยานี้เดียวกัน

- ซึ่งหมายความว่า ท่านไม่ควรตัดสินใจโดยอ้างอิงจากสรุปผลการวิจัยนี้เพียงอย่างเดียว – ท่านควรปรึกษากับแพทย์ของท่านเสมอ ก่อนที่จะตัดสินใจใด ๆ เกี่ยวกับการรักษาของท่าน

### เนื้อหาของสรุปผลการวิจัย

1. ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยในส่วนนี้
2. มีใครบ้างที่เข้าร่วมการศึกษาวิจัยในส่วนนี้
3. เกิดอะไรขึ้นระหว่างการศึกษานี้ในส่วนนี้
4. ผลลัพธ์ของกลุ่มต่าง ๆ เป็นอย่างไร
5. ผลที่ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับกลุ่มต่าง ๆ มีอะไรบ้าง
6. การศึกษาวิจัยในส่วนนี้มีส่วนช่วยในการวิจัยอย่างไร
7. มีแผนที่จะทำการศึกษาวิจัยอื่น ๆ หรือไม่
8. สามารถหาข้อมูลเพิ่มเติมได้จากที่ใด

### อภิธานศัพท์

- HBV = ไวรัสตับอักเสบบี (hepatitis B virus)
- NUC = ยากลุ่มนิวคลีโอไซด์ อะนาล็อก หรือนิวคลีโอไทด์ อะนาล็อก (nucleoside or nucleotide analogues)

### ขอขอบคุณผู้ที่เข้าร่วมการศึกษาวิจัยในส่วนนี้

ผู้เข้าร่วมในส่วนนี้ของการศึกษาวิจัย PIRANGA (ซึ่งเรียกว่า ‘ผู้เข้าร่วมการวิจัย’) ได้ช่วยให้ผู้วิจัยตอบคำถามสำคัญเกี่ยวกับการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี (เฮปบีวี) ในระยะยาวและมีอาการอยู่ และยาที่ศึกษาวิจัย ได้แก่ ยาลินเวนครอร์เวียร์ (linvencorvir) (CpAM), ยารูโซโทลิโมด (ruzotolimod) (TLR7), ยาซาลินิซิริน (xalnesiran) (siRNA) และยาที่เป็นการรักษาตามมาตรฐาน ได้แก่ ยาเอนเทคคาเวียร์ (entecavir,

ETV), ยาทีโนโฟเวียร์ไดโซพ록ซิลฟูมาเรต (tenofovir disoproxil fumarate, TDF) และยาอะลาฟีนาไมด์ไดโซพ록ซิลฟูมาเรต (alafenamide disoproxil fumarate, TAF)

## ข้อมูลสำคัญเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยในส่วนนี้

- การศึกษาวิจัย PIRANGA เป็นการศึกษาเชื้อไวรัสตับอักเสบบี (เฮปบีวี) และระดับของโปรตีนบนพื้นผิวของเชื้อไวรัสตับอักเสบบีที่เรียกว่า 'แอนติเจนบนพื้นผิว' การศึกษาวิจัย PIRANGA ได้ทำการทดสอบเพื่อดูว่า การใช้ยาที่มีอยู่ในปัจจุบันร่วมกับยาวิจัยในแบบแผนการรักษาที่แตกต่างกันนั้น มีประสิทธิภาพมากเพียงใดในการลดระดับของเชื้อไวรัสตับอักเสบบีและแอนติเจนบนพื้นผิวของไวรัสจนกระทั่งไม่สามารถตรวจพบเชื้อไวรัสและแอนติเจนในการทดสอบ นอกจากนี้ ผู้วิจัยยังต้องการดูว่ายาเหล่านี้มีความปลอดภัยเพียงใด
- สรุปผลการวิจัยฉบับนี้นำเสนอผลลัพธ์ที่ทำการวิเคราะห์ในเดือนมีนาคม 2566 ซึ่งประกอบด้วยผลลัพธ์ที่ครบถ้วนสำหรับกลุ่มคอมโบ 1 และกลุ่มคอมโบ 5 และผลลัพธ์สำหรับผู้เข้าร่วมที่เสร็จสิ้นการศึกษาวิจัยในกลุ่มควบคุม
- ในส่วนนี้ของการศึกษาวิจัย ผู้เข้าร่วมการวิจัยยังคงได้รับการรักษาตามมาตรฐานการดูแลที่มีอยู่ของตนต่อไป ซึ่งเป็นยาในกลุ่มนิวคลีโอไซด์อะนาล็อกหรือนิวคลีโอไทด์อะนาล็อก เรียกว่า 'เอนยูซี' (ยาเอนเทคาเวียร์ ยาอะลาฟีนาไมด์ไดโซพ록ซิลฟูมาเรต หรือยาทีโนโฟเวียร์ไดโซพ록ซิลฟูมาเรต) ผู้เข้าร่วมการวิจัยบางรายยังได้รับยาวิจัยดังนี้:
  - **กลุ่มควบคุม:** ยากลุ่มเอนยูซี
  - **กลุ่มคอมโบ 1:** ยากลุ่มเอนยูซีและยาวิจัย CpAM และยา TLR7
  - **กลุ่มคอมโบ 5:** ยากลุ่มเอนยูซีและยาวิจัย CpAM และยา siRNA
- ผู้เข้าร่วมการวิจัยแต่ละรายจะได้รับการสุ่มเพื่อเข้าร่วมกลุ่มใดกลุ่มหนึ่ง
- การศึกษาวิจัยนี้มีผู้เข้าร่วมการวิจัย 88 รายใน 7 ประเทศ
- ผู้วิจัยได้ตัดสินใจว่าควรยุติการศึกษาวิจัยในกลุ่มคอมโบ 1 และกลุ่มคอมโบ 5 ก่อนกำหนด เนื่องจากว่าข้อมูลจากการศึกษาวิจัยอื่น ๆ ของยา CpAM ซึ่งเป็นยาวิจัย ได้แสดงให้เห็นว่ายาไม่ได้ผลอย่างที่คาดการณ์ไว้ การศึกษาวิจัยถูกยุติก่อนกำหนดไม่ใช่เป็นเพราะว่ายา CpAM ก่อให้เกิดผลที่ไม่พึงประสงค์มากเกินไป
- เนื่องจากกลุ่มเหล่านี้ถูกยุติก่อนกำหนด ดังนั้นผู้วิจัยจึงไม่สามารถหาคำตอบว่า ยาวิจัยสามารถลดปริมาณเชื้อไวรัสตับอักเสบบีและแอนติเจนบนพื้นผิวจนถึงระดับที่ตรวจไม่พบในการทดสอบหรือไม่
- ผู้เข้าร่วมการวิจัย 1 รายใน 38 ราย (3%) ได้รับยา CpAM และยา TLR7 มีผลที่ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (อาการคล้ายไข้หวัดใหญ่) เมื่อเทียบกับ 0 รายที่ได้รับยา CpAM และยา siRNA หรือยากลุ่มเอนยูซีเพียงอย่างเดียว
- ณ เวลาที่จัดทำสรุปผลการวิจัยฉบับนี้ การศึกษาวิจัย PIRANGA ยังคงดำเนินอยู่ โดยมีกำหนดสิ้นสุดในเดือนมกราคม 2568

# 1. ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยในส่วนนี้

## เหตุใดจึงทำการศึกษาวิจัยนี้

โรคไวรัสตับอักเสบบี คือการติดเชื้อในตับที่เกิดจากเชื้อไวรัสตับอักเสบบี (เอชบีวี) เชื้อไวรัสตับอักเสบบีเป็นเชื้อไวรัสที่ทำให้ตับบวมขึ้นและอักเสบ ผู้ที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีบางรายอาจมีอาการป่วยเพียงไม่กี่สัปดาห์ (เรียกว่าการติดเชื้อแบบเฉียบพลัน) แต่สำหรับผู้ป่วยรายอื่น ๆ โรคจะดำเนินไปสู่อาการป่วยเรื้อรังตลอดชีวิตชนิดร้ายแรง ซึ่งเรียกว่า การติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรัง คำว่า เรื้อรัง หมายถึง เป็นอย่างต่อเนื่องเป็นเวลานาน การติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีในระยะยาวจะเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดมะเร็งตับหรือตับแข็ง ภาวะตับแข็ง (cirrhosis) คือภาวะที่ทำให้ตับเป็นผลอย่างถาวรและซับซ้อนไม่ให้ตับทำงานอย่างเหมาะสม

เชื้อไวรัสตับอักเสบบีสังการให้สร้างสำเนาของตัวเอง (เรียกว่า 'ดีเอ็นเอ') ในเซลล์ตับ ซึ่งส่งผลให้เซลล์ตับสร้างเชื้อไวรัสตับอักเสบบีมากขึ้น รวมถึงส่วนของเชื้อไวรัสที่เรียกว่า 'แอนติเจนบนพื้นผิว' แอนติเจน คือสารชนิดหนึ่ง เช่น ชิ้นส่วนของไวรัสหรือละออง ซึ่งร่างกายรับรู้ว่าเป็นสิ่งแปลกปลอม ซึ่งจะไปกระตุ้นการตอบสนองของระบบภูมิคุ้มกัน ระบบภูมิคุ้มกัน คือระบบป้องกันตามธรรมชาติของร่างกาย ซึ่งทำหน้าที่ปกป้องร่างกายจากสิ่งแปลกปลอมหรือสารอันตราย เช่น เชื้อแบคทีเรียและเชื้อไวรัส

สำหรับการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีในระยะยาว การกำจัดดีเอ็นเอทั้งหมดของเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ที่เรียกว่า 'การรักษาให้หายขาดจากโรค' ยังไม่สามารถเป็นไปได้ในปัจจุบัน แต่การลดปริมาณแอนติเจนบนพื้นผิวของเชื้อไวรัสตับอักเสบบีจนตรวจไม่พบสามารถช่วยยับยั้งไม่ให้โรคแย่ลงได้ การรักษานี้เรียกว่า 'การทำให้เชื้อไวรัสลดลงจนตรวจไม่พบและไม่กลับมาเพิ่มจำนวนใหม่โดยไม่ต้องใช้ยาต้านไวรัสอีก' (functional cure)

ยาที่เป็นการรักษาตามมาตรฐาน คือการรักษามาตรฐานซึ่งเป็นที่ยอมรับ ซึ่งมักให้แก่ผู้ที่เป็นโรค ยาที่ช่วยต่อสู้กับเชื้อไวรัสเรียกว่า 'ยาต้านไวรัส' ยาต้านไวรัสที่เป็นการรักษาตามมาตรฐานสำหรับการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีในระยะยาวมีอยู่ 2 ประเภทดังนี้:

- ยากลุ่มนิวคลีโอไซด์อะนาล็อกหรือยากลุ่มนิวคลีโอไทด์อะนาล็อก เรียกว่า 'ยากลุ่มเอนยูซี'
- ยาเพกิลเลตเตด อินเตอร์เฟียร์รอน (อินเตอร์เฟียร์รอนที่ออกฤทธิ์ยาวนาน) เรียกว่า 'ยาเพกิลเลตเตด อินเตอร์เฟียร์รอน แอลฟา'

ยาเหล่านี้สามารถลดระดับของเชื้อไวรัสตับอักเสบบีและโอกาสเกิดปัญหาเกี่ยวกับตับได้ แต่:

- การรักษาด้วยยากลุ่มเอนยูซีนั้น จำเป็นต้องรับประทานยาในระยะยาว บางครั้งอาจต้องรับประทานยาไปตลอดชีวิต และไม่มีประสิทธิภาพกับทุกคน
- การรักษาด้วยยาเพกิลเลตเตด อินเตอร์เฟียร์รอน แอลฟา นั้น จะต้องฉีดยาเป็นเวลาสูงสุดถึงหนึ่งปี และสามารถทำให้เกิดผลที่ไม่พึงประสงค์
- การรักษาด้วยยากลุ่มเอนยูซีและยาเพกิลเลตเตด อินเตอร์เฟียร์รอน แอลฟา ส่งผลทำให้เชื้อไวรัสลดลงจนตรวจไม่พบและไม่กลับมาเพิ่มจำนวนใหม่โดยไม่ต้องใช้ยาต้านไวรัสอีก (functional cure) ในคนจำนวนไม่มากที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีในระยะยาว (ประมาณ 1 รายในทุก 33 ราย [3%])

จำเป็นต้องมีการใช้ยาที่มีประสิทธิภาพมากขึ้นเพื่อลดระดับเชื้อไวรัสและรักษาผู้ป่วยที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีในระยะยาวให้หายขาด

การศึกษาวิจัย PIRANGA กำลังศึกษาเพื่อดูว่า การให้ยาที่เป็นการรักษาตามมาตรฐานเพียงอย่างเดียวสามารถลดระดับแอนติเจนบนพื้นผิวของเชื้อไวรัสตับอักเสบบีในร่างกายได้ดีเพียงใด เมื่อเปรียบเทียบกับการให้ยาที่เป็นการรักษาตามมาตรฐานร่วมกับยาต้านไวรัสชนิดต่าง ๆ นอกจากนี้ ผู้วิจัยยังศึกษาว่าการใช้ยาพร้อมกันมีความปลอดภัยเพียงใด

## ยาวิจัยที่ใช้ในส่วนของการศึกษาวิจัยมีอะไรบ้าง

การศึกษาวินิจฉัย PIRANGA ยังคงดำเนินอยู่ สรุปผลการวิจัยฉบับนี้ประกอบด้วยผลลัพธ์สำหรับกลุ่มคอมโบ 1 และกลุ่มคอมโบ 5 จากการศึกษาวิจัย PIRANGA และผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เสร็จสิ้นการศึกษาวิจัยในกลุ่มควบคุม

ผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกคนในการศึกษาวินิจฉัย PIRANGA ยังคงใช้ยาที่เป็นการรักษาตามมาตรฐานที่มีอยู่ของตนต่อไป ซึ่งก็คือ ยากลุ่มเอ็นยูซี (ยาเอนเทคาเวียร์ ยาอะลาฟีนาไมด์ ไคโซพรอกซิลฟูมาเรต หรือยาทีโนโฟเวียร์ ไคโซพรอกซิลฟูมาเรต)

นอกจากนี้ บางกลุ่มยังได้รับยาวิจัยเพื่อดูว่าการใช้ยาหลายชนิดร่วมกันได้ผลดีกว่าการใช้ยาที่เป็นการรักษาตามมาตรฐานเพียงอย่างเดียวหรือไม่ ผู้วิจัยได้เปรียบเทียบการรักษาด้วยยากลุ่มเอ็นยูซีที่เป็นการรักษาตามมาตรฐานเพียงอย่างเดียวหรือร่วมกับยาที่กำลังศึกษาวิจัย เพื่อแสดงให้เห็นถึงประโยชน์หรือผลที่ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นจากยาจริง ๆ

ยา 'CpAM'

- เรียกอีกอย่างว่า 'ยาลินเวนครอร์เวียร์' อ่านว่า 'ลิน-เว-น-ค-อ-ร์-เวียร์'
- ยา CpAM ชัดขวางเชื้อไวรัสตับอักเสบบีไม่ให้สร้างเปลือกชั้นนอก วิธีนี้จะยับยั้งไม่ให้เชื้อไวรัสเพิ่มจำนวนขึ้น
- ซึ่งอาจหมายความว่า ยา CpAM อาจลดปริมาณเชื้อไวรัสตับอักเสบบีในร่างกายได้

ยา 'TLR7'

- เรียกอีกอย่างว่า 'ยาซูโซโทลิโมด' อ่านว่า 'ซู-โซ-โท-ลิ-มอด'
- ยา TLR7 ทำงานโดยช่วยให้ระบบภูมิคุ้มกันต่อสู้กับเชื้อไวรัสตับอักเสบบี
- ซึ่งอาจหมายความว่า ยา TLR7 สามารถช่วยให้ระบบภูมิคุ้มกันต่อสู้กับเชื้อไวรัสตับอักเสบบีได้

ยา 'siRNA'

- เรียกอีกอย่างว่า 'ซาลนิซิริน' อ่านว่า 'ซาล-นิ-ซิ-ริน'
- ยา siRNA ทำงานโดยยับยั้งการเพิ่มจำนวนของเชื้อไวรัสตับอักเสบบี
- ซึ่งอาจหมายความว่า ยา siRNA อาจลดปริมาณเชื้อไวรัสตับอักเสบบีในร่างกายได้

## ผู้วิจัยต้องการค้นหาคำตอบในเรื่องใด

- ผู้วิจัยกำลังดำเนินการศึกษาวินิจฉัย PIRANGA เพื่อเปรียบเทียบยากลุ่มเอ็นยูซี ซึ่งเป็นการรักษาตามมาตรฐานที่มีอยู่ร่วมกับหรือไม่ร่วมกับยาวิจัยชนิดต่าง ๆ เพื่อดูว่าการใช้ร่วมกับยาวิจัยชนิดต่าง ๆ ได้ผลดีเพียงใด (ดูหัวข้อที่ 4 'ผลลัพธ์ของแต่ละกลุ่มเป็นอย่างไร')
- นอกจากนี้ ผู้วิจัยต้องการหาคำตอบว่า การใช้ยาวิจัยร่วมกับยาที่เป็นการรักษาตามมาตรฐานมีความปลอดภัยเพียงใด โดยการตรวจสอบว่ามีผู้เข้าร่วมการวิจัยจำนวนเท่าใดที่มีผลที่ไม่พึงประสงค์ และดูว่าผลที่ไม่พึงประสงค์เหล่านั้นร้ายแรงเพียงใดเมื่อให้ยาแต่ละชนิดในระหว่างการศึกษาวิจัย (ดูหัวข้อที่ 5 'กลุ่มวิจัยต่าง ๆ มีผลที่ไม่พึงประสงค์อะไรบ้าง')

คำถามหลักที่ผู้วิจัยต้องการหาคำตอบก็คือ:

1. มีผู้เข้าร่วมการวิจัยจำนวนเท่าใดที่ตรวจไม่พบแอนติเจนบนพื้นผิวของเชื้อไวรัสตับอักเสบบีในเลือดหลังจากที่ได้รับยาวิจัยครั้งสุดท้ายไปแล้ว 6 เดือน

## การศึกษาวิจัยนี้เป็นการศึกษาประเภทใด

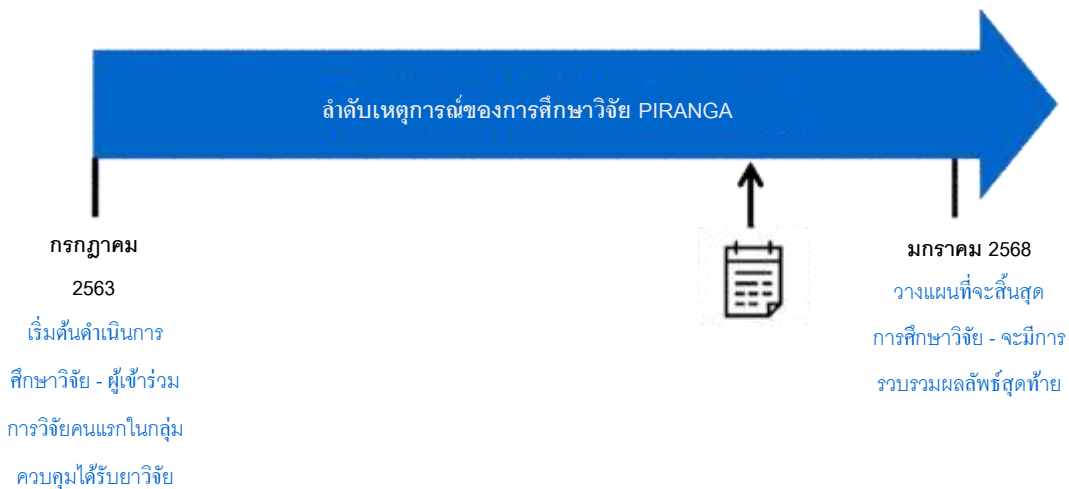
การศึกษาวิจัย PIRANGA เป็นการศึกษาวิจัย 'ระยะที่ 2' ซึ่งหมายความว่าความปลอดภัยของยา CpAM, ยา TLR7 และยา siRNA ได้รับการทดสอบแล้วในคนจำนวนหนึ่งที่มีและไม่มีการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีในระยะยาวก่อนที่จะดำเนินการศึกษาวิจัยนี้ การศึกษาวิจัยในส่วนนี้ ผู้ที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีในระยะยาวจะได้รับการรักษาตามมาตรฐานด้วยยากดไวรัสเพียงอย่างเดียว หรือร่วมกับยา CpAM และยา TLR7 หรือยา siRNA ตัวใดตัวหนึ่ง การศึกษาวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อค้นหาว่า การรักษาด้วยยากดไวรัสเพียงอย่างเดียว หรือร่วมกับยา CpAM และยา TLR7 หรือยา siRNA ตัวใดตัวหนึ่ง การศึกษาวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อค้นหาว่า การรักษาด้วยยากดไวรัสเพียงอย่างเดียว หรือร่วมกับยา CpAM และยา TLR7 หรือยา siRNA ตัวใดตัวหนึ่ง การศึกษาวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อค้นหาว่า การรักษาด้วยยากดไวรัสเพียงอย่างเดียว หรือร่วมกับยา CpAM และยา TLR7 หรือยา siRNA ตัวใดตัวหนึ่ง

การศึกษาวิจัย PIRANGA เป็นการศึกษาวิจัย 'แบบสุ่ม' ซึ่งหมายความว่า การที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับยาชนิดใดนั้นจะถูกกำหนดด้วยวิธีการสุ่ม การสุ่มเลือกยาที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับนั้น ทำให้ประเภทของผู้เข้าร่วมการวิจัยในแต่ละกลุ่ม (เช่น อายุ เชื้อชาติ) มีแนวโน้มจะคล้ายกันแบบที่คล้ายคลึงกันมากขึ้น นอกเหนือจากยาที่จำเพาะเจาะจงที่ทำการทดสอบแล้ว การดูแลในด้านอื่น ๆ ทั้งหมดจะเหมือนกันในแต่ละกลุ่ม

การศึกษาวิจัย PIRANGA เป็นการศึกษาวิจัยแบบ 'เปิดเผยชื่อยา' ซึ่งหมายความว่าผู้ที่เกี่ยวข้องทุกคน รวมถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยและแพทย์ผู้วิจัย จะทราบว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับยาวิจัยชนิดใด

## การศึกษาวิจัยในส่วนนี้เริ่มดำเนินการเมื่อใดและที่ไหน

การศึกษาวิจัย PIRANGA เริ่มดำเนินการวิจัยเมื่อเดือนกรกฎาคม 2563 และมีกำหนดจะสิ้นสุดในเดือนมกราคม 2568 กลุ่มคอมโบ 1 และคอมโบ 5 ในการศึกษาวิจัยถูกยุติก่อนกำหนดในเดือนตุลาคม 2564 เนื่องจากว่าข้อมูลจากการศึกษาวิจัยอื่น ๆ ของยา CpAM ซึ่งเป็นยาวิจัย ได้แสดงให้เห็นว่ายาไม่ได้ผลอย่างที่คาดการณ์ไว้ การศึกษาวิจัยถูกยุติก่อนกำหนดไม่ใช่เป็นเพราะว่ายา CpAM ก่อให้เกิดผลที่ไม่พึงประสงค์มากเกินไป



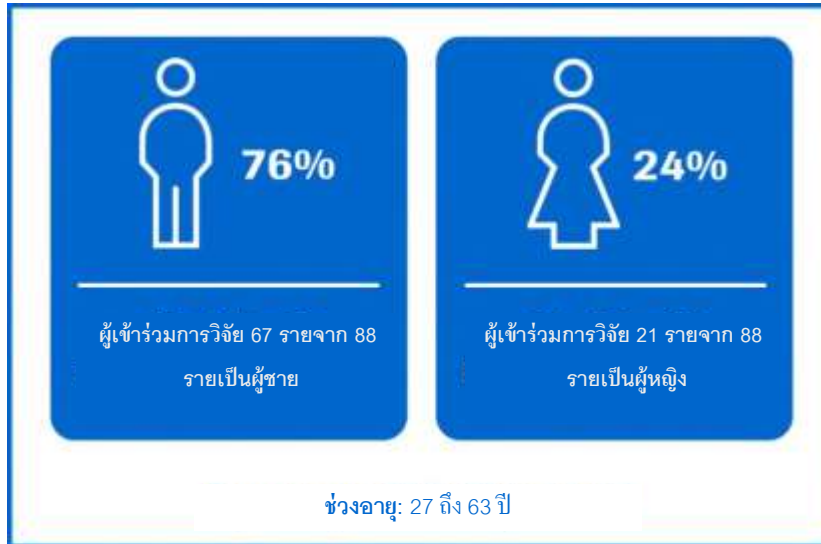
สัญลักษณ์ (📅) บนลำดับเหตุการณ์แสดงเวลาที่ข้อมูลจากกลุ่มคอมโบ 1 กลุ่มคอมโบ 5 และกลุ่มควบคุมได้รับการวิเคราะห์ - หลังจากผ่านไปประมาณ 3 ปี ในเดือนมีนาคม 2566

การศึกษาวิจัยในส่วนนี้จัดขึ้นที่ศูนย์วิจัย 22 แห่ง ใน 7 ประเทศ ดังนี้: จีน ฮองกง นิวซีแลนด์ สาธารณรัฐเกาหลี สเปน ไต้หวัน และไทย

## 2. มีใครบ้างที่เข้าร่วมการศึกษาวิจัยในส่วนนี้

ในการศึกษาวิจัยนี้ ผู้เข้าร่วมการวิจัย 88 รายที่มีการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีในระยะยาวได้เข้าร่วมในกลุ่มคอมโบ 1 คอมโบ 5 และกลุ่มควบคุม และรวมอยู่ในวิเคราะห์นี้

ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีอายุระหว่าง 27 ถึง 63 ปี โดยใน 67 รายจาก 88 ราย (76%) เป็นผู้ชาย และ 21 รายจาก 88 ราย (24%) เป็นผู้หญิง



บุคคลที่สามารถเข้าร่วมการศึกษาวิจัยจะต้อง:

- มีอายุ 18 ถึง 65 ปี
- ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีมาแล้วอย่างน้อย 6 เดือนที่ได้รับการควบคุมด้วยยากกลุ่มเอ็นยูซี
- ได้รับการรักษาด้วยยากกลุ่มเอ็นยูซีมาเป็นเวลาอย่างน้อย 12 เดือน
- ไม่ได้เปลี่ยนไปใช้ยาในกลุ่มเอ็นยูซีตัวอื่นภายใน 3 เดือนก่อนเข้าร่วมการศึกษาวิจัย

บุคคลจะไม่สามารถเข้าร่วมการศึกษาวิจัยได้ หาก:

- มีภาวะทางการแพทย์อื่น ๆ เช่น มีผลเป็นที่ตับ เป็นโรคหัวใจ หรือการติดเชื้อบางชนิด
- เป็นโรคไตระยะที่ 3 ไม่ได้รับการควบคุมด้วยยา
- มีประวัติหรือมีแนวโน้มจะเป็นมะเร็งตับ
- กำลังได้รับหรือเคยได้รับการรักษาด้วยยาบางชนิดเมื่อไม่นานมานี้ เช่น ยาฆ่าเซลล์มะเร็ง (ยาเคมีบำบัด) ยาลดการอักเสบ (ยากอร์ติโคสเตียรอยด์) หรือยาที่ส่งผลต่อระบบภูมิคุ้มกัน
- เคยได้รับการรักษาด้วยยาวิจัยทางคลินิกชนิดอื่นสำหรับการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีภายใน 6 เดือนก่อนเข้าร่วมการศึกษาวิจัย
- ตั้งครรภ์ ให้นมบุตร หรือมีแผนที่จะตั้งครรภ์ในระหว่างการศึกษานี้หรือภายใน 6 เดือนหลังจากได้รับยาวิจัยครั้งสุดท้าย
- ไม่มีคุณสมบัติตรงตามเกณฑ์การเข้าร่วมในกลุ่มใดกลุ่มหนึ่ง

### 3. เกิดอะไรขึ้นระหว่างการศึกษาวิจัยในส่วนนี้

ในระหว่างการศึกษาวิจัย PIRANGA ได้มีการสุ่มผู้เข้าร่วมการวิจัยให้เข้าร่วมกลุ่มใดกลุ่มหนึ่งจากทั้งหมด 9 กลุ่ม ซึ่งประกอบด้วยกลุ่มควบคุม 1 กลุ่ม และกลุ่มยาวิจัย 8 กลุ่ม การรักษาถูกเลือกโดยการสุ่มด้วยคอมพิวเตอร์ การเลือกยังขึ้นอยู่กับกลุ่มที่เปิดรับผู้เข้าร่วมการวิจัยรายใหม่ในขณะที่ยังเข้าร่วมการศึกษาวิจัย และขึ้นอยู่กับว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยมีคุณสมบัติตรงตามเกณฑ์ที่จะเข้าร่วมกลุ่มบางกลุ่มหรือไม่

ในสรุปผลการวิจัยฉบับนี้มีเฉพาะรายละเอียดของกลุ่มคอมโบ 1 คอมโบ 5 และกลุ่มควบคุมเท่านั้น

การรักษาที่ให้แก่งกลุ่มคอมโบ 1 คอมโบ 5 และกลุ่มควบคุม ได้แก่:

- **ยากกลุ่มเอ็นยูซี** (ยาที่มีอยู่แล้ว) – ให้รับประทานยาต่อไปในรูปแบบยาเม็ด ครั้งละหนึ่งเม็ด วันละครั้ง จนกว่าจะตรงตามเกณฑ์บางประการ หรือผู้เข้าร่วมการวิจัยตัดสินใจยุติการรักษา

และ

เฉพาะกลุ่มคอมโบ 1 เท่านั้น

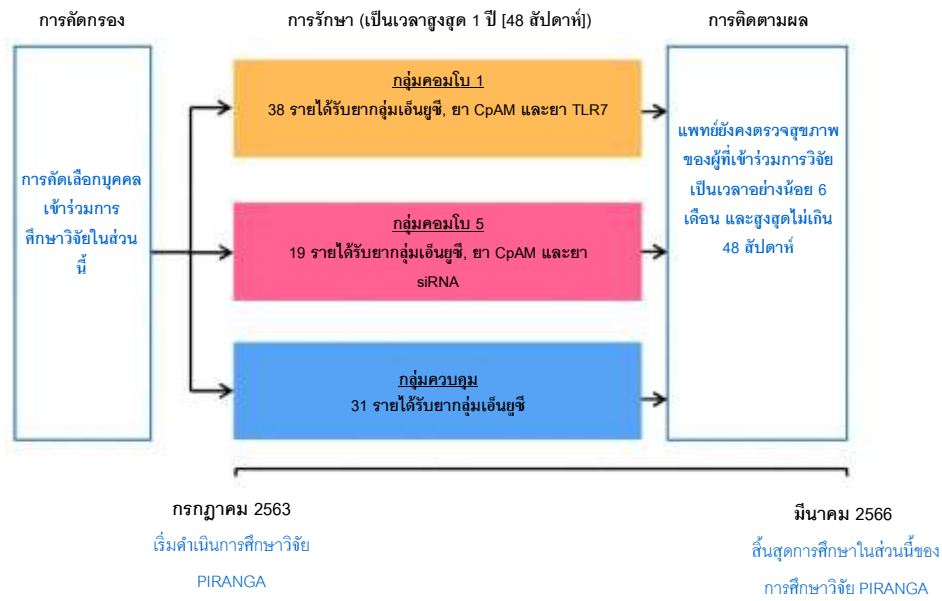
- **ยา CpAM** (ยาที่กำลังศึกษาวิจัย) – ให้รับประทานยาครั้งละหนึ่งเม็ด วันละครั้งเป็นเวลาสูงสุด 1 ปี (48 สัปดาห์) หรือจนถึงการนัดตรวจเพื่อรับการรักษาของการศึกษาวิจัยครั้งสุดท้าย
- และ **ยา TLR7** (ยาที่กำลังศึกษาวิจัย) – ให้รับประทานยาครั้งละหนึ่งเม็ด วันเว้นวัน ในสัปดาห์ที่ 1 ถึง 12 และสัปดาห์ที่ 25 ถึง 36 เท่านั้น หรือจนถึงการนัดตรวจเพื่อรับการรักษาของการศึกษาวิจัยครั้งสุดท้าย

เฉพาะกลุ่มคอมโบ 5 เท่านั้น

- **ยา CpAM** (ยาที่กำลังศึกษาวิจัย) – ให้รับประทานยาครั้งละหนึ่งเม็ด วันละครั้งเป็นเวลาสูงสุด 1 ปี (48 สัปดาห์) หรือจนถึงการนัดตรวจเพื่อรับการรักษาของการศึกษาวิจัยครั้งสุดท้าย
- และยา **siRNA** (ยาที่กำลังศึกษาวิจัย) – ให้อาโดยการฉีดเข้าใต้ผิวหนังเดือนละครั้งเป็นเวลาสูงสุด 1 ปี (48 สัปดาห์) หรือจนถึงการนัดตรวจเพื่อรับการรักษาของการศึกษาวิจัยครั้งสุดท้าย

หลังจากที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับยาของตนในส่วนนี้จนครบเรียบร้อยแล้ว เราจะขอให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยกลับมาที่ศูนย์วิจัยเพื่อการนัดตรวจอีกหลายครั้ง เพื่อตรวจสอบสุขภาพโดยรวมของผู้เข้าร่วมการวิจัย

แผนผังการศึกษาวิจัยจะแสดงระยะต่าง ๆ ทั้งหมดสำหรับกลุ่มคอมโบ 1 คอมโบ 5 และกลุ่มควบคุม



#### 4. ผลลัพธ์ของกลุ่มต่าง ๆ เป็นอย่างไร

คำถามข้อที่ 1: มีผู้เข้าร่วมการวิจัยจำนวนเท่าใดที่ตรวจไม่พบแอนติเจนบนพื้นผิวของเชื้อไวรัสตับอักเสบบีในเลือด หลังจากที่ได้รับยาวิจัยครั้งสุดท้ายไปแล้ว 6 เดือน

กลุ่มคอมโบ 1 และคอมโบ 5 ถูกยุติการศึกษาวิจัยก่อนกำหนด ดังนั้นจึงเก็บข้อมูลได้ไม่เพียงพอสำหรับการตอบคำถามข้อนี้ ผู้วิจัยไม่อาจทราบได้ว่า ยาวิจัยสามารถลดปริมาณเชื้อไวรัสตับอักเสบบีและแอนติเจนบนพื้นผิวจนถึงระดับที่ตรวจไม่พบในการตรวจเลือดหรือไม่

หัวข้อนี้จะแสดงเฉพาะผลลัพธ์ที่สำคัญจากการศึกษาวิจัยในส่วนนี้เท่านั้น ท่านสามารถค้นหาข้อมูลเกี่ยวกับผลลัพธ์อื่น ๆ ทั้งหมดของการศึกษาวิจัยในส่วนนี้ได้จากเว็บไซต์ที่ระบุไว้ในตอนท้ายของสรุปผลการวิจัยฉบับนี้ (ดูหัวข้อที่ 8)



## 5. ผลที่ไม่พึงประสงค์ซึ่งเกิดขึ้นกับกลุ่มต่าง ๆ มีอะไรบ้าง

ผลที่ไม่พึงประสงค์ คือ ปัญหาทางการแพทย์ (เช่น ผู้ลี้ภัยเวียดนามศีรษะ) ที่เกิดขึ้นในระหว่างการศึกษาวิจัย

- ผลที่ไม่พึงประสงค์เหล่านี้มีการอธิบายไว้ในสรุปผลการวิจัยฉบับนี้ เนื่องจากแพทย์ผู้วิจัยเชื่อว่าผลที่ไม่พึงประสงค์มีความเกี่ยวข้องกับการรักษาของการศึกษาวิจัยในส่วนนี้
- ผลที่ไม่พึงประสงค์ทั้งหมดนี้ไม่ได้เกิดขึ้นกับทุกคนที่เข้าร่วมการศึกษาวิจัยในส่วนนี้
- ผลที่ไม่พึงประสงค์อาจมีตั้งแต่ไม่ร้ายแรงไปจนถึงร้ายแรงมาก และอาจแตกต่างกันไปในแต่ละบุคคล
- สิ่งสำคัญคือ ต้องทราบดีว่าผลที่ไม่พึงประสงค์ที่รายงานไว้ในที่นี้มาจากการศึกษาวิจัยในส่วนนี้เท่านั้น ดังนั้น ผลที่ไม่พึงประสงค์ซึ่งแสดงไว้ที่นี้อาจแตกต่างจากผลที่ไม่พึงประสงค์ซึ่งพบในส่วนอื่น ๆ ของการศึกษาวิจัย PIRANGA หรือการศึกษาวิจัยอื่น ๆ หรือผลที่ไม่พึงประสงค์ซึ่งระบุไว้ในเอกสารกำกับยา
- ผลที่ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและพบบ่อยได้ระบุไว้ในหัวข้อต่อไปนี้

### ผลที่ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง

ผลที่ไม่พึงประสงค์จะถือว่าเป็น 'ร้ายแรง' หากเป็นอันตรายถึงชีวิต จำเป็นต้องได้รับการดูแลรักษาในโรงพยาบาล หรือทำให้เกิดปัญหาเรื้อรังระหว่างการศึกษารวบรวมข้อมูลในส่วนนี้ ผู้เข้าร่วมการวิจัย 1 รายจาก 87 ราย (1%) มีผลที่ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงอย่างน้อยหนึ่งอย่าง:

- ผู้เข้าร่วมการวิจัย 1 รายจาก 38 ราย (ประมาณ 3%) ได้รับความผิดปกติของเยื่อหุ้มสมอง, ยา CpAM และยา TLR7 (กลุ่มคอมโบ 1) มีอาการคล้ายไข้หวัดใหญ่ซึ่งพิจารณาว่าเป็นผลที่ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง
- ไม่พบผลที่ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ได้รับยากลับเอ็นยูซี, ยา CpAM และยา siRNA (กลุ่มคอมโบ 5) หรือได้รับยากลับเอ็นยูซีอย่างเดียว (กลุ่มควบคุม)

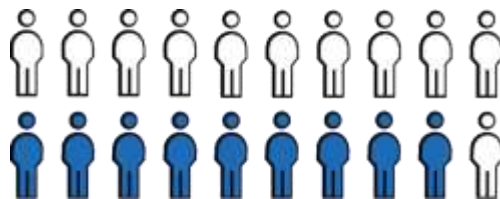
ไม่มีผู้เข้าร่วมการวิจัยในกลุ่มคอมโบ 1 คอมโบ 5 หรือกลุ่มควบคุมเสียชีวิตเนื่องจากผลที่ไม่พึงประสงค์ซึ่งอาจเกี่ยวข้องกับยาวิจัยตัวใดตัวหนึ่ง

ระหว่างการศึกษารวบรวมข้อมูลในส่วนนี้ มีผู้เข้าร่วมการวิจัยบางรายตัดสินใจหยุดใช้ยาของตน:

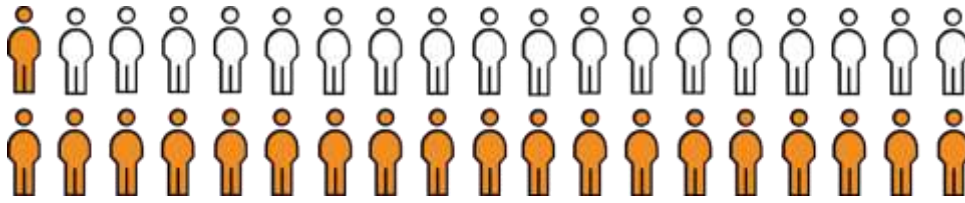
- ในกลุ่มคอมโบ 1 (ยากลับเอ็นยูซี, ยา CpAM และยา TLR7) ผู้เข้าร่วมการวิจัย 1 รายจาก 38 ราย (3%) หยุดใช้ยาของตนเนื่องจากผลที่ไม่พึงประสงค์
- ในกลุ่มคอมโบ 5 (ยากลับเอ็นยูซี, ยา CpAM และยา siRNA) ไม่มีผู้เข้าร่วมการวิจัยที่หยุดใช้ยาของตนเนื่องจากผลที่ไม่พึงประสงค์
- ในกลุ่มควบคุม (ยากลับเอ็นยูซีเพียงอย่างเดียว) ผู้เข้าร่วมการวิจัย 1 รายจาก 30 ราย (3%) หยุดใช้ยาของตนเนื่องจากผลที่ไม่พึงประสงค์

### ผลที่ไม่พึงประสงค์ที่พบบ่อยที่สุด

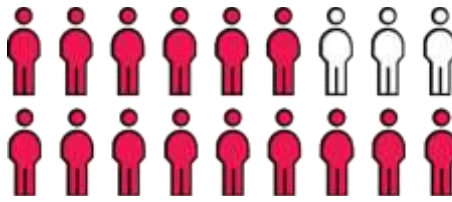
ระหว่างการศึกษารวบรวมข้อมูลในส่วนนี้ ผู้เข้าร่วมการวิจัยประมาณ 9 รายจากทุก 20 ราย (45%) มีผลที่ไม่พึงประสงค์ซึ่งไม่ถือว่าเป็นชนิดร้ายแรง:



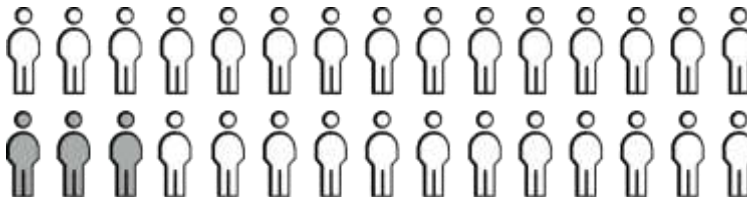
- ผู้เข้าร่วมการวิจัย 20 รายจาก 38 ราย (53%) ที่ได้รับยากลับเอ็นยูซี, ยา CpAM และยา TLR7 (กลุ่มคอมโบ 1) มีผลที่ไม่พึงประสงค์ซึ่งไม่ถือว่าเป็นชนิดร้ายแรง



- ผู้เข้าร่วมการวิจัย 16 รายจาก 19 ราย (84%) ที่ได้รับยาในกลุ่มเอ็นยูซี, ยา CpAM และยา siRNA (กลุ่มคอมโบ 5) มีผลที่ไม่พึงประสงค์ซึ่งไม่ถึงว่าเป็นชนิดร้ายแรง



- ผู้เข้าร่วมการวิจัย 3 รายจาก 30 ราย (10%) ที่ได้รับยาในกลุ่มเอ็นยูซี (กลุ่มควบคุม) มีผลที่ไม่พึงประสงค์ซึ่งไม่ถึงว่าเป็นชนิดร้ายแรง



ผลที่ไม่พึงประสงค์ที่พบบ่อยที่สุดแสดงอยู่ในตารางด้านล่าง ซึ่งเป็นผลที่ไม่พึงประสงค์ที่พบบ่อยที่สุด 11 อย่างในการศึกษาวิจัยส่วนนี้ โดยเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมการวิจัยตั้งแต่ 3 รายขึ้นไปในกลุ่มหนึ่ง ผู้เข้าร่วมการวิจัยบางรายมีผลที่ไม่พึงประสงค์มากกว่าหนึ่งอย่าง ซึ่งหมายความว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยเหล่านี้รวมอยู่ในแถวของตารางมากกว่าหนึ่งแถว ผู้เข้าร่วมการวิจัยรายหนึ่งในกลุ่มควบคุมไม่ได้รวมอยู่ในผลการวิเคราะห์ความปลอดภัย เนื่องจากไม่ได้รับยาวิจัยใด ๆ

ผลที่ไม่พึงประสงค์ที่พบบ่อยที่สุดซึ่งได้รับรายงานในการศึกษาวิจัยส่วนนี้	ผู้เข้าร่วมการวิจัยทั้งหมด 38 รายใน กลุ่มคอมโบ 1 (ยากกลุ่มเอ็นยูซี, ยา CpAM และยา TLR7)	ผู้เข้าร่วมการวิจัย ทั้งหมด 19 รายใน กลุ่มคอมโบ 5 (ยากกลุ่มเอ็นยูซี, ยา CpAM และยา siRNA)	ผู้เข้าร่วมการวิจัย ทั้งหมด 30 รายใน กลุ่มควบคุม (ยากกลุ่มเอ็นยูซีเท่านั้น)
อาการคล้ายไข้หวัดใหญ่	32% (12 รายจาก 38 ราย)	0% (0 รายจาก 19 ราย)	0% (0 รายจาก 30 ราย)
ไข้	13% (5 รายจาก 38 ราย)	5% (1 รายจาก 19 ราย)	0% (0 รายจาก 30 ราย)
รู้สึกเหนื่อยหรืออ่อนแรง	8% (3 รายจาก 38 ราย)	5% (1 รายจาก 19 ราย)	0% (0 รายจาก 30 ราย)

อาการบริเวณผิวหนังที่แห้งแฉิมเพื่อให้อาการรักษา	0% (0 รายจาก 38 ราย)	16% (3 รายจาก 19 ราย)	0% (0 รายจาก 30 ราย)
ระดับของสารที่ชื่อว่า 'อะลานีนอะมิโนทรานส์เฟอเรส' ในเลือดสูงขึ้น ซึ่งบ่งชี้ถึงการทำลายตับ	8% (3 รายจาก 38 ราย)	42% (8 รายจาก 19 ราย)	0% (0 รายจาก 30 ราย)
ระดับของสารที่ชื่อว่า 'แอสพาร์เตตอะมิโนทรานส์เฟอเรส' ในเลือดสูงขึ้น ซึ่งบ่งชี้ถึงการทำลายตับ หัวใจ และไต	5% (2 รายจาก 38 ราย)	26% (5 รายจาก 19 ราย)	0% (0 รายจาก 30 ราย)
ระดับนิ่วทอพิลในเลือดต่ำ ซึ่งเป็นเม็ดเลือดขาวชนิดหนึ่งที่ช่วยร่างกายในการต่อสู้กับการติดเชื้อ	11% (4 รายจาก 38 ราย)	0% (0 รายจาก 19 ราย)	0% (0 รายจาก 30 ราย)
จำนวนเม็ดเลือดขาวในร่างกายน้อยกว่าปกติ	11% (4 รายจาก 38 ราย)	0% (0 รายจาก 19 ราย)	0% (0 รายจาก 30 ราย)
ระดับของเอนไซม์ 'ไลเปส' สูงขึ้น ซึ่งเป็นโปรตีนชนิดหนึ่งที่ทำหน้าที่ย่อยไขมัน	0% (0 รายจาก 38 ราย)	16% (3 รายจาก 19 ราย)	0% (0 รายจาก 30 ราย)
ปวดท้องส่วนบน	0% (0 รายจาก 38 ราย)	16% (3 รายจาก 19 ราย)	0% (0 รายจาก 30 ราย)
อาการปวดหรือไม่สบายที่ศีรษะ	8% (3 รายจาก 38 ราย)	5% (1 รายจาก 19 ราย)	0% (0 รายจาก 30 ราย)

### ผลที่ไม่พึงประสงค์อื่น ๆ

ท่านสามารถค้นหาข้อมูลเกี่ยวกับผลที่ไม่พึงประสงค์อื่น ๆ (ที่ไม่ได้ระบุไว้ในหัวข้อต่าง ๆ ด้านบน) ได้จากเว็บไซต์ซึ่งระบุไว้ในตอนท้ายของสรุปผลการวิจัยฉบับนี้ – ดูหัวข้อที่ 8

## 6. การศึกษาวิจัยในส่วนนี้มีส่วนช่วยในการวิจัยอย่างไร

ข้อมูลที่น่าสนใจที่มาจากส่วนหนึ่งของการศึกษาวิจัย PIRANGA ในผู้ที่มีการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีในระยะยาว ผลลัพธ์เหล่านี้มาจากกลุ่มควบคุมโบ 1 ควบคุม 5 และกลุ่มควบคุมที่ได้รับการวิเคราะห์ในเดือนมีนาคม 2566 ผลลัพธ์เหล่านี้ช่วยให้ผู้วิจัยเรียนรู้เพิ่มเติมเกี่ยวกับการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี และยาวิจัย อันได้แก่ ยากลุ่มเอ็นยูซี, ยา CpAM, ยา TLR7 และยา siRNA

การศึกษายวิจัยเพียงโครงการเดียวนั้นไม่สามารถทำให้เราทราบข้อมูลทุกอย่างเกี่ยวกับความเสี่ยงและประโยชน์ของยาได้ ดังนั้น จึงจำเป็นต้องใช้คนจำนวนมากในการศึกษาวิจัยหลายโครงการเพื่อค้นหาข้อมูลทุกอย่างที่เราจำเป็นต้องทราบ ผลลัพธ์จากการศึกษาวิจัยในส่วนนี้อาจแตกต่างจากส่วนอื่น ๆ ของการศึกษาวิจัย PIRANGA และการศึกษาวิจัยอื่น ๆ ที่ใช้ยานิดเดียวกัน

- ซึ่งหมายความว่า ท่านไม่ควรตัดสินใจโดยอ้างอิงจากสรุปผลการวิจัยนี้เพียงอย่างเดียว – ท่านควรปรึกษากับแพทย์ของท่านเสมอ ก่อนที่จะตัดสินใจใด ๆ เกี่ยวกับการรักษาของท่าน

## 7. มีแผนที่จะทำการศึกษาวิจัยอื่น ๆ หรือไม่

การศึกษายวิจัยเกี่ยวกับยา siRNA ยังคงดำเนินการอยู่ ณ ขณะนี้จัดทำสรุปผลการวิจัยฉบับนี้ ยังไม่มีการวางแผนที่จะทำการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับยา CpAM หรือยา TLR7 เพิ่มเติม

## 8. สามารถหาข้อมูลเพิ่มเติมได้จากที่ใด

ท่านสามารถหาข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยนี้ได้จากเว็บไซต์ที่ระบุไว้ด้านล่าง:

- <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT04225715>
- <https://forpatients.roche.com/en/trials/infectious-diseases/hbv/a-trial-to-evaluate-the-efficacy-and-safety-of-multiple-42976.html>

### จะสามารถติดต่อกับใครได้บ้าง หากมีคำถามเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยนี้

หากท่านมีคำถามเพิ่มเติมหลังจากอ่านบทสรุปนี้:

- เข้าไปที่เว็บไซต์ ForPatients และกรอกแบบฟอร์มการติดต่อ – <https://forpatients.roche.com/en/trials/infectious-diseases/hbv/a-trial-to-evaluate-the-efficacy-and-safety-of-multiple-42976.html>
- ติดต่อตัวแทนที่สำนักงานของบริษัทโรชในพื้นที่ของท่าน

หากท่านเข้าร่วมการศึกษาวิจัยนี้และมีคำถามใด ๆ เกี่ยวกับผลการวิจัย:

- โปรดพูดคุยกับแพทย์ผู้วิจัยหรือเจ้าหน้าที่วิจัยที่โรงพยาบาลหรือคลินิกที่ดำเนินการศึกษาวิจัย

หากท่านมีคำถามเกี่ยวกับการรักษาของตนเอง:

- โปรดพูดคุยกับแพทย์ผู้รับผิดชอบการรักษาของท่าน

### ใครเป็นผู้จัดทำและออกค่าใช้จ่ายสำหรับการศึกษาวิจัยนี้

การศึกษายวิจัยนี้จัดทำและออกค่าใช้จ่ายโดยบริษัท เอฟ. ฮอฟฟ์แมน-ลาโรช จำกัด ซึ่งมีสำนักงานใหญ่อยู่ในเมืองบาเซิล ประเทศสวิตเซอร์แลนด์

## ชื่อเต็มของการศึกษาวิจัยและข้อมูลระบุอื่น ๆ

---

ชื่อเต็มของการศึกษาวิจัยนี้คือ: 'การศึกษาวิจัยแบบแพลตฟอร์มระยะที่ 2 แบบสุ่ม ปรับเปลี่ยนได้ และเปิดเผยชื่อยาเพื่อประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัยของแบบแผนการรักษาโดยใช้ยาหลายชนิดร่วมกันหลายแบบในผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นโรคไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรัง'

การศึกษาวิจัยนี้เรียกอีกชื่อหนึ่งว่า 'PIRANGA' (พิรันกา)

- รหัสโครงการวิจัยสำหรับการศึกษาวิจัยนี้คือ: WV41073
- รหัสในเว็บไซต์ ClinicalTrials.gov สำหรับการศึกษานี้คือ: NCT04225715
- หมายเลขฐานข้อมูล EudraCT สำหรับการศึกษานี้คือ: 2019-002086-35