

สรุปผลการวิจัยทางคลินิก

การศึกษาวิจัยเพื่อหาคำตอบว่า การใช้ยาวิจัยชนิดต่าง ๆ ร่วมกันได้ผลหรือไม่ และมีความปลอดภัยเพียงใดเมื่อให้ยาแก่ผู้ที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีในระยะยาว

ดูข้อมูลเพิ่มเติมของการศึกษาวิจัยนี้ได้ที่ส่วนท้ายของสรุปผลการวิจัยฉบับนี้

เกี่ยวกับสรุปผลการวิจัยนี้

เอกสารฉบับนี้คือ สรุปผลการวิจัยทางคลินิก (ต่อไปในเอกสารฉบับนี้จะเรียกว่า “การศึกษาวิจัย”) ที่ชื่อว่า การศึกษาวิจัย PIRANGA (พินังกา) ในโรคไวรัสตับอักเสบบี

สรุปผลการวิจัยฉบับนี้จัดทำขึ้นสำหรับ:

- ประชาชนทั่วไปและ
- ผู้ที่เข้าร่วมการศึกษาวิจัย

สรุปผลการวิจัยฉบับนี้อ้างอิงจากข้อมูลที่ทราบ ณ เวลาที่จัดทำ

การศึกษาวิจัย PIRANGA เริ่มดำเนินการวิจัยเมื่อเดือนกรกฎาคม 2563 และมีกำหนดจะสิ้นสุดในเดือนมกราคม 2568

สรุปผลการวิจัยฉบับนี้นำเสนอผลลัพธ์ที่รายงานไว้ในเดือนกรกฎาคม 2567 ซึ่งประกอบด้วยผลลัพธ์ที่ครบถ้วนสำหรับกลุ่มคอมโบ (หมายถึงกลุ่มที่ได้รับยาหลายตัวร่วมกัน) 2, 3, 4 และ 6 และผลลัพธ์สำหรับผู้เสร็จสิ้นการรักษาในกลุ่มควบคุม

การศึกษาวิจัยเพียงโครงการเดียวนั้นไม่สามารถทำให้เราทราบข้อมูลทุกอย่างเกี่ยวกับความเสี่ยงและประโยชน์ของยาได้ ดังนั้น จึงจำเป็นต้องใช้คนจำนวนมากในการศึกษาวิจัยหลายโครงการเพื่อค้นหาข้อมูลทุกอย่างที่เราจำเป็นต้องทราบ ผลลัพธ์จากส่วนนี้ของการศึกษาวิจัย PIRANGA อาจแตกต่างจากการศึกษาวิจัยอื่น ๆ ที่ใช้ยาชนิดเดียวกัน

- ซึ่งหมายความว่า ท่านไม่ควรตัดสินใจโดยอ้างอิงจากสรุปผลการวิจัยนี้เพียงอย่างเดียว
 - ท่านควรปรึกษากับแพทย์ของท่านเสมอ ก่อนที่จะตัดสินใจใด ๆ เกี่ยวกับการรักษาของท่าน

เนื้อหาของสรุปผลการวิจัย

1. ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยนี้
2. มีใครบ้างที่เข้าร่วมการศึกษาวิจัยนี้
3. เกิดอะไรขึ้นระหว่างการศึกษาวิจัย
4. ผลการศึกษาวิจัยเป็นอย่างไร
5. มีผลที่ไม่พึงประสงค์อะไรบ้าง
6. การศึกษาวิจัยนี้มีส่วนช่วยในการวิจัยอย่างไร
7. มีแผนที่จะทำการศึกษาวิจัยอื่น ๆ หรือไม่
8. สามารถหาข้อมูลเพิ่มเติมได้จากที่ใด

อภิธานศัพท์

- HBV = ไวรัสตับอักเสบบี (hepatitis B virus)
- NUC = ยากลุ่มนิวคลีโอไซด์อะนาล็อก หรือนิวคลีโอไทด์อะนาล็อก (nucleoside or nucleotide analogues)

ขอขอบคุณผู้ที่เข้าร่วมการศึกษาวิจัยนี้

ผู้เข้าร่วมในส่วนของการศึกษาวิจัย PIRANGA (ซึ่งเรียกว่า ‘ผู้เข้าร่วมการวิจัย’) ได้ช่วยให้ผู้วิจัยตอบคำถามสำคัญเกี่ยวกับการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี (เอชบีวี) ในระยะยาวและมีอาการอยู่ และยาที่ศึกษาวิจัย ได้แก่ ยาซาลนิซิริน (xalnesiran) (siRNA), ยารูโซโทลิโมด (ruzotolimod) (TLR7), ยาเพกิลเลตเต็ด อินเตอร์เฟียร์รอน แอลฟา (pegylated interferon-alpha, PEG-IFN α) และยาที่เป็นการรักษาตามมาตรฐาน ได้แก่ ยาเอนเทคาเวียร์ (entecavir, ETV), ยาทีโนโฟเวียร์ดีโซพโรซิลฟูมาเรต (tenofovir disoproxil fumarate, TDF) และยาอะลาเฟนอไมด์ดีโซพโรซิลฟูมาเรต (alafenamide disoproxil fumarate, TAF)

ข้อมูลสำคัญเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยนี้

- การศึกษาวิจัย PIRANGA เป็นการศึกษาเชื้อไวรัสตับอักเสบบี (เฮปบีวี) และระดับของโปรตีนบนพื้นผิวของเชื้อไวรัสตับอักเสบบีที่เรียกว่า 'แอนติเจนบนพื้นผิว' การศึกษาวิจัย PIRANGA ได้ทำการทดสอบเพื่อดูว่า การใช้ยาที่มีอยู่ในปัจจุบันร่วมกับยาวิจัยในแบบแผนการรักษาที่แตกต่างกันนั้น มีประสิทธิภาพมากเพียงใดในการลดระดับของเชื้อไวรัสตับอักเสบบีและแอนติเจนบนพื้นผิวของไวรัสจนกระทั่งไม่สามารถตรวจพบเชื้อไวรัสและแอนติเจนในการทดสอบ นอกจากนี้ ผู้วิจัยยังต้องการดูว่ายานี้มีความปลอดภัยเพียงใด
- สรุปผลการวิจัยฉบับนี้นำเสนอผลลัพธ์ที่รายงานในเดือนกรกฎาคม 2567 ซึ่งประกอบด้วยผลลัพธ์ที่ครบถ้วนสำหรับกลุ่มคอมโบ 2, 3, 4 และ 6 และผลลัพธ์สำหรับผู้เข้าร่วมที่เสร็จสิ้นการศึกษาวิจัยในกลุ่มควบคุม
- ในส่วนนี้ของการศึกษาวิจัย ผู้เข้าร่วมการวิจัยยังคงได้รับการรักษาตามมาตรฐานการดูแลที่มีอยู่ของตนต่อไป ซึ่งเป็นยาในกลุ่มนิวคลีโอไซด์อะนาล็อกหรือนิวคลีโอไทด์อะนาล็อก เรียกว่า 'เ็นยูซี' (ยาเอนเทคาเวียร์ ยาอะลาทีนาไมด์ ไซพรอกซิลฟูมาเรต หรือยาทีโนโฟเวียร์ ไดไซพรอกซิลฟูมาเรต) ผู้เข้าร่วมการวิจัยบางรายยังได้รับยาวิจัยดังนี้:
 - กลุ่มควบคุม: ยากลุ่มเ็นยูซี
 - กลุ่มคอมโบ 2: ยากลุ่มเ็นยูซีและยาวิจัย siRNA ขนาด 100 มก.
 - กลุ่มคอมโบ 3: ยากลุ่มเ็นยูซีและยาวิจัย siRNA ขนาด 200 มก.
 - กลุ่มคอมโบ 4: ยากลุ่มเ็นยูซีและยาวิจัย siRNA ขนาด 200 มก. และยาเพกิเลตเต็ด อินเตอร์เฟียรอน แอลฟา
 - กลุ่มคอมโบ 6: ยากลุ่มเ็นยูซีและยาวิจัย siRNA ขนาด 200 มก. และยา TLR7
- ผู้เข้าร่วมการวิจัยแต่ละรายจะได้รับการสุ่มเพื่อเข้าร่วมกลุ่มใดกลุ่มหนึ่ง
- การศึกษาวิจัยนี้มีผู้เข้าร่วมการวิจัย 160 รายใน 9 ประเทศ และมีผู้เข้าร่วมการวิจัย 159 รายที่รวมอยู่ในการวิเคราะห์
- ผู้วิจัยพบว่า จำนวนของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีแอนติเจนบนพื้นผิวของเชื้อไวรัสตับอักเสบบีในระดับที่ตรวจไม่พบในเลือดเมื่อรับยา siRNA ขนาด 200 มก. และยาเพกิเลตเต็ด อินเตอร์เฟียรอน แอลฟา (กลุ่มคอมโบ 4) หรือยา siRNA ขนาด 200 มก. และยา TLR7 (กลุ่มคอมโบ 6) มีมากกว่า เมื่อเปรียบเทียบกับผู้ที่ได้รับยากลุ่มเ็นยูซีเพียงอย่างเดียว (กลุ่มควบคุม)
- ไม่พบข้อกังวลด้านความปลอดภัยใหม่:
 - ผู้เข้าร่วมการวิจัย 1 รายจาก 159 ราย (น้อยกว่า 1%) มีผลที่ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงอันเนื่องมาจากยาเพกิเลตเต็ด อินเตอร์เฟียรอน แอลฟา ในขณะที่ผู้ที่ได้รับยากลุ่มเ็นยูซีเพียงอย่างเดียวไม่มีผลที่ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง
- ณ เวลาที่จัดทำสรุปผลการวิจัยฉบับนี้ การศึกษาวิจัย PIRANGA ยังคงดำเนินอยู่ โดยมีกำหนดสิ้นสุดในเดือนมกราคม 2568

1. ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยนี้

เหตุใดจึงต้องทำการศึกษานี้

โรคไวรัสตับอักเสบบี คือการติดเชื้อในตับที่เกิดจากเชื้อไวรัสตับอักเสบบี (เอชบีวี) เชื้อไวรัสตับอักเสบบีเป็นเชื้อไวรัสที่ทำให้ตับบวมขึ้นและอักเสบ ผู้ที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีบางรายอาจมีอาการป่วยเพียงไม่กี่สัปดาห์ (เรียกว่าการติดเชื้อ 'แบบเฉียบพลัน') แต่สำหรับผู้ป่วยรายอื่น ๆ โรคจะดำเนินไปสู่อาการป่วยเรื้อรังตลอดชีวิตชนิดร้ายแรง ซึ่งเรียกว่า การติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรัง คำว่า เรื้อรัง หมายถึง เป็นอย่างต่อเนื่องเป็นเวลานาน การติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีในระยะยาวจะเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดมะเร็งตับหรือตับแข็ง ภาวะตับแข็ง (cirrhosis) คือภาวะที่ทำให้ตับเป็นแผลอย่างถาวรและขัดขวางไม่ให้ตับทำงานอย่างเหมาะสม

เชื้อไวรัสตับอักเสบบีสั่งการให้สร้างสำเนาของตัวเอง (เรียกว่า 'ดีเอ็นเอ') ในเซลล์ตับ ซึ่งส่งผลให้เซลล์ตับสร้างเชื้อไวรัสตับอักเสบบีมากขึ้น รวมถึงส่วนของเชื้อไวรัสที่เรียกว่า 'แอนติเจนบนพื้นผิว' แอนติเจน คือสารชนิดหนึ่ง เช่น ชิ้นส่วนของไวรัสหรือละออง ซึ่งร่างกายรับรู้ว่าเป็นสิ่งแปลกปลอม ซึ่งจะไปกระตุ้นการตอบสนองของระบบภูมิคุ้มกัน ระบบภูมิคุ้มกัน คือระบบป้องกันตามธรรมชาติของร่างกาย ซึ่งทำหน้าที่ปกป้องร่างกายจากสิ่งแปลกปลอมหรือสารอันตราย เช่น เชื้อแบคทีเรียและเชื้อไวรัส ในระบบภูมิคุ้มกันที่ทำงาน ร่างกายจะผลิตโปรตีนจำเพาะในเลือดที่เรียกว่า "แอนติบอดี" ซึ่งสามารถเกาะติดกับเชื้อไวรัสตับอักเสบบีได้ (เรียกว่า "การมีภูมิต่อเชื้อไวรัส") การมีแอนติบอดีต่อเชื้อไวรัสตับอักเสบบีเป็นตัวบ่งชี้ว่าระบบภูมิคุ้มกันมีความสามารถในการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี

สำหรับการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีในระยะยาว การกำจัดดีเอ็นเอทั้งหมดของเชื้อไวรัสตับอักเสบบีอย่างสมบูรณ์ ที่เรียกว่า 'การรักษาให้หายขาดจากโรค' ยังไม่สามารถเป็นไปได้ในปัจจุบัน อย่างไรก็ตาม เมื่อระดับดีเอ็นเอของเชื้อไวรัสตับอักเสบบี และแอนติเจนบนพื้นผิวของเชื้อไวรัสตับอักเสบบีลดลงจนไม่สามารถตรวจพบได้ในเลือด เรียกว่าเป็น 'การรักษาเพื่อลดเชื้อไวรัสจนตรวจไม่พบและไม่กลับมาเพิ่มจำนวนใหม่โดยไม่ต้องใช้ยาต้านไวรัส' (functional cure) การลดปริมาณแอนติเจนบนพื้นผิวของเชื้อไวรัสตับอักเสบบีจนตรวจไม่พบ อาจช่วยยับยั้งไม่ให้โรคแย่ลงได้

ยาที่เป็นการรักษาตามมาตรฐาน คือการรักษาตามมาตรฐานซึ่งเป็นที่ยอมรับ ซึ่งมักให้แก่ผู้ที่เป็นโรค ยาที่ช่วยต่อสู้กับเชื้อไวรัสเรียกว่า 'ยาต้านไวรัส' ยาต้านไวรัสที่เป็นการรักษาตามมาตรฐานสำหรับการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีในระยะยาวมีอยู่ 2 ประเภทดังนี้:

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

ยาเหล่านี้สามารถลดระดับของเชื้อไวรัสตับอักเสบบีและโอกาสเกิดปัญหาเกี่ยวกับตับได้ แต่:

- การรักษาด้วยยากลุ่มเอนอูซีน จำเป็นต้องรับประทานยาในระยะยาว บางครั้งอาจต้องรับประทานยาไปตลอดชีวิต และไม่มีประสิทธิภาพกับทุกคน
- การรักษาด้วยยาเพกิลเลตเตด อินเตอร์เฟียร์รอน แอลฟา นั้น จะต้องฉีดยาเป็นเวลาสูงสุดถึงหนึ่งปี และสามารถทำให้เกิดผลที่ไม่พึงประสงค์
- การรักษาด้วยยากลุ่มเอนอูซีนและยาเพกิลเลตเตด อินเตอร์เฟียร์รอน แอลฟา ส่งผลทำให้เชื้อไวรัสลดลงจนตรวจไม่พบและไม่กลับมาเพิ่มจำนวนใหม่โดยไม่ต้องใช้ยาต้านไวรัส (functional cure) ในคนจำนวนไม่มากที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีในระยะยาว (ประมาณ 1 รายในทุกๆ 33 ราย [3%])

จำเป็นต้องมีการใช้ยาที่มีประสิทธิภาพมากขึ้นเพื่อลดระดับเชื้อไวรัสและรักษาผู้ป่วยที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีในระยะยาวให้หายขาด

การศึกษาวิจัย PIRANGA กำลังศึกษาเพื่อดูว่า การให้ยาที่เป็นการรักษาตามมาตรฐานเพียงอย่างเดียวสามารถลดระดับแอนติเจนบนพื้นผิวของเชื้อไวรัสตับอักเสบบีในร่างกายได้ดีเพียงใด เมื่อเปรียบเทียบกับการให้ยาที่เป็นการรักษาตามมาตรฐานร่วมกับยาต้านไวรัสชนิดต่าง ๆ นอกจากนี้ ผู้วิจัยยังศึกษาว่าการใช้ยาเหล่านั้นมีความปลอดภัยเพียงใด

ยาวิจัยที่ใช้ในส่วนของการศึกษาวิจัยมีอะไรบ้าง

การศึกษายาวิจัย PIRANGA ยังคงดำเนินอยู่ สรุปผลการวิจัยฉบับนี้ประกอบด้วยผลลัพธ์สำหรับกลุ่มคอมโบ 2, 3, 4 และ 6 จากการศึกษาวิจัย PIRANGA และผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เสร็จสิ้นการศึกษาวิจัยในกลุ่มควบคุม

ผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกคนในการศึกษาวิจัย PIRANGA ยังคงใช้ยาที่เป็นการรักษาตามมาตรฐานที่มีอยู่ของตนต่อไป ซึ่งก็คือ ยากลุ่มเอ็นยูซี (ยาเอนเทคาเวียร์ ยาอะลาฟีนาไมด์ ไดโซพรอกซิลฟูมาเรต หรือยาทีโนโฟเวียร์ ไดโซพรอกซิลฟูมาเรต)

นอกจากนี้ บางกลุ่มยังได้รับยาวิจัยเพื่อดูว่าการใช้ยาหลายชนิดร่วมกันได้ผลดีกว่าการใช้ยาที่เป็นการรักษาตามมาตรฐานเพียงอย่างเดียวหรือไม่ ผู้วิจัยได้เปรียบเทียบการรักษาด้วยยากลุ่มเอ็นยูซีที่เป็นการรักษาตามมาตรฐานเพียงอย่างเดียวหรือร่วมกับยาที่กำลังศึกษาวิจัย เพื่อแสดงให้เห็นถึงประโยชน์หรือผลที่ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นจากยาจริง ๆ

'PEG-IFNα'

- เรียกอีกอย่างว่า 'ยาเพกิลเลตเตด อินเตอร์เฟียร์รอน แอลฟา' อ่านว่า 'เพ-กิ-เลต-เต็ด อิน-เตอร์-เฟียร์-รอน แอลฟา'
- ยาเพกิลเลตเตด อินเตอร์เฟียร์รอน แอลฟา คือ ยาต้านไวรัสและทำงานโดยช่วยให้ระบบภูมิคุ้มกันต่อสู้กับเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ยานี้ได้รับการอนุมัติให้ใช้สำหรับรักษาโรคไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรัง

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

- ผู้วิจัยกำลังดำเนินการศึกษาวิจัย PIRANGA เพื่อเปรียบเทียบยากลุ่มเอ็นยูซี ซึ่งเป็นการรักษาตามมาตรฐานที่มีอยู่ร่วมกับหรือไม่ร่วมกับยาวิจัยชนิดต่าง ๆ เพื่อดูว่าการใช้ร่วมกับยาวิจัยชนิดต่าง ๆ ได้ผลดีเพียงใด (ดูหัวข้อที่ 4 'ผลลัพธ์ของแต่ละกลุ่มเป็นอย่างไร')
- นอกจากนี้ ผู้วิจัยต้องการหาคำตอบว่า การใช้ยาวิจัยร่วมกับยาที่เป็นการรักษาตามมาตรฐานมีความปลอดภัยเพียงใด โดยการตรวจสอบว่า มีผู้เข้าร่วมการวิจัยจำนวนเท่าใดที่มีผลที่ไม่พึงประสงค์ และดูว่าผลที่ไม่พึงประสงค์เหล่านั้นร้ายแรงเพียงใดเมื่อให้ยาแต่ละชนิดในระหว่างการศึกษายาวิจัย (ดูหัวข้อที่ 5 'กลุ่มวิจัยต่าง ๆ มีผลที่ไม่พึงประสงค์อะไรบ้าง')

คำถามหลักที่ผู้วิจัยต้องการหาคำตอบก็คือ:

1. มีผู้เข้าร่วมการวิจัยจำนวนเท่าใดที่ตรวจไม่พบแอนติเจนบนพื้นผิวของเชื้อไวรัสตับอักเสบบีในเลือดหลังจากที่ได้รับยาวิจัยครั้งสุดท้ายไปแล้ว 6 เดือน

คำถามอีกข้อที่ผู้วิจัยต้องการหาคำตอบก็คือ:

2. มีผู้เข้าร่วมการวิจัยจำนวนเท่าใดที่แสดงอาการว่าระบบภูมิคุ้มกันของตนสามารถควบคุมเชื้อไวรัสตับอักเสบบีได้โดยการสร้างแอนติบอดี (การมีภูมิต่อเชื้อไวรัส)

การศึกษาวิจัยนี้เป็นการศึกษาประเภทใด

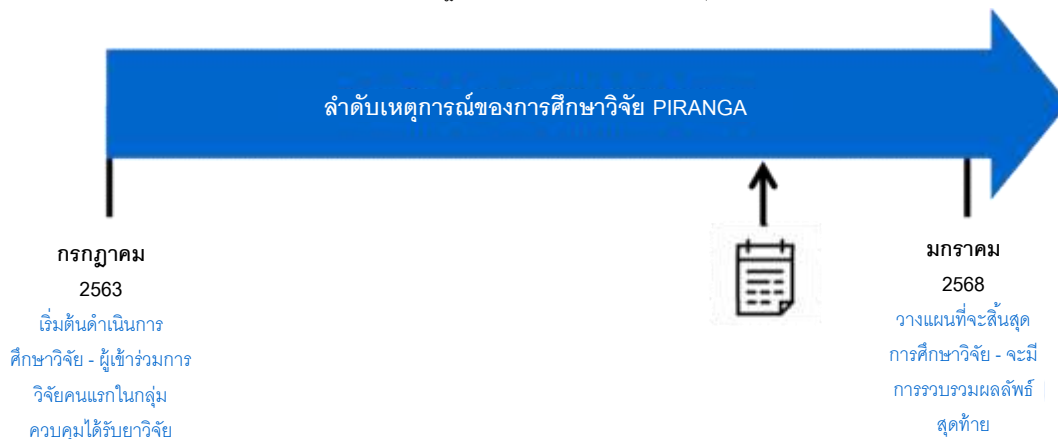
การศึกษาวิจัย PIRANGA เป็นการศึกษาวิจัย 'ระยะที่ 2' ซึ่งหมายความว่าความปลอดภัยของยา TLR7 และยา siRNA ได้รับการทดสอบแล้วในคนจำนวนหนึ่งที่มีและไม่มี การติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีในระยะยาวก่อนที่จะดำเนินการศึกษาวิจัยนี้ การศึกษาวิจัยในส่วนนี้ ผู้ที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีในระยะยาวจะได้รับ การรักษาตามมาตรฐานด้วยยากลุ่มเอ็นยูซีเพียงอย่างเดียว หรือร่วมกับยา siRNA เพียงอย่างเดียว หรือร่วมกับยา siRNA และยาเพกิเลตเต็ด อินเตอร์เฟียรอน แอลฟา หรือร่วมกับยา siRNA และยา TLR7 การศึกษาวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อค้นหาว่า การรักษาด้วยยากลุ่มเอ็นยูซีร่วมกับยารักษาได้ผลดีกว่าการใช้ยากลุ่มเอ็นยูซีเพียงอย่างเดียวหรือไม่ในการลดปริมาณเชื้อไวรัสตับอักเสบบีและแอนติเจเนบนพื้นผิวให้อยู่ในระดับที่ตรวจไม่พบ ผู้วิจัยยังต้องการหาคำตอบอีกว่า การใช้ยารักษาร่วมกับยาที่เป็นการรักษาตามมาตรฐานมีความปลอดภัยเพียงใด

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

การศึกษาวิจัย PIRANGA เป็นการศึกษาวิจัยแบบ 'เปิดเผยชื่อยา' ซึ่งหมายความว่าผู้ที่เกี่ยวข้องทุกคน รวมถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยและแพทย์ผู้วิจัย จะทราบว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับยาชนิดใด

การศึกษาวิจัยนี้เริ่มดำเนินการเมื่อใดและที่ไหน

การศึกษาวิจัย PIRANGA เริ่มดำเนินการวิจัยเมื่อเดือนกรกฎาคม 2563 และมีกำหนดจะสิ้นสุดในเดือนมกราคม 2568



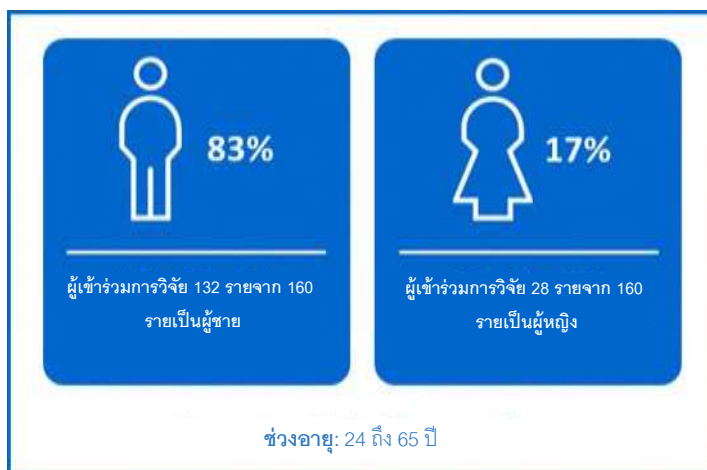
สัญลักษณ์ (📅) บนลำดับเหตุการณ์นี้แสดงเวลาที่ได้รับรายงานข้อมูลจากกลุ่มคอมโบ 2, 3, 4 และ 6 - ในเดือนกรกฎาคม 2567

การศึกษาวิจัยในส่วนนี้จัดขึ้นที่ศูนย์วิจัย 22 แห่ง ใน 9 ประเทศ ดังนี้: จีน ฝรั่งเศส ฮังการี นิวซีแลนด์ สาธารณรัฐเกาหลี สเปน ไต้หวัน และไทย

2. มีใครบ้างที่เข้าร่วมการศึกษาวิจัยนี้

ในการศึกษาวิจัยนี้ ผู้เข้าร่วมการวิจัย 160 รายที่มีการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีในระยะยาวซึ่งสามารถควบคุมระดับเชื้อไวรัสได้ด้วยการใช้ยากลุ่มเอ็นยูซี ได้เข้าร่วมในกลุ่มคอมโบ 2, 3, 4, 6 หรือกลุ่มควบคุม และมี 159 รายที่รวมอยู่ในวิเคราะห์นี้

ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีอายุระหว่าง 24 ถึง 65 ปี โดยใน 132 รายจาก 160 ราย (83%) เป็นผู้ชาย และ 28 รายจาก 160 ราย (17%) เป็นผู้หญิง



บุคคลที่สามารถเข้าร่วมการศึกษาวิจัยจะต้อง:

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

บุคคลจะไม่สามารถเข้าร่วมการศึกษาวิจัยได้ หาก:

- มีภาวะทางการแพทย์อื่น ๆ เช่น มีแผลเป็นที่ตับ เป็นโรคหัวใจ หรือการติดเชื้อบางชนิด
- เป็นโรคไตเรื้อรังที่ไม่ได้รับการควบคุมด้วยยา
- มีประวัติหรือมีแนวโน้มจะเป็นมะเร็งตับ
- กำลังได้รับหรือเคยได้รับการรักษาด้วยยาบางชนิดเมื่อไม่นานมานี้ เช่น ยาฆ่าเซลล์มะเร็ง (ยาเคมีบำบัด) ยาลดการอักเสบ (ยากอร์ติโคสเตียรอยด์) หรือยาที่ส่งผลกระทบต่อระบบภูมิคุ้มกัน
- เคยได้รับการรักษาด้วยยาวิจัทางคลินิกชนิดอื่นสำหรับการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีภายใน 6 เดือนก่อนเข้าร่วมการศึกษาวิจัย
- ตั้งครรภ์ ให้นมบุตร หรือมีแผนที่จะตั้งครรภ์ในระหว่างการศึกษาวิจัยหรือภายใน 6 เดือนหลังจากได้รับยาวิจัครั้งสุดท้าย
- ไม่มีคุณสมบัติตรงตามเกณฑ์การเข้าร่วมในกลุ่มใดกลุ่มหนึ่ง

3. เกิดอะไรขึ้นระหว่างการศึกษาวิจัย

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

ในสรุปผลการวิจัยฉบับนี้จะมีเฉพาะรายละเอียดของกลุ่มคอมโบ 2, 3, 4, 6 และกลุ่มควบคุมเท่านั้น

การรักษาที่ให้แก่งุ่มคอมโบ 2, 3, 4 และ 6 ได้แก่:

- **ยา กลุ่มเอ็นยูซี** (ยาที่มีอยู่แล้ว) – ให้รับประทานยาต่อไปในรูปแบบยาเม็ด ครั้งละหนึ่งเม็ด วันละครั้ง จนกว่าจะตรงตามเกณฑ์บางประการ หรือจนกว่าจะมีการตัดสินใจยุติการรักษา
 - **และยา siRNA** (ยาที่กำลังศึกษาวิจัย) – ให้ยาโดยการฉีดเข้าใต้ผิวหนังเดือนละครั้งเป็นเวลาสูงสุด 1 ปี (48 สัปดาห์) หรือจนกว่าจะมีการตัดสินใจยุติการรักษา
- และ

เฉพาะกลุ่มคอมโบ 4 เท่านั้น

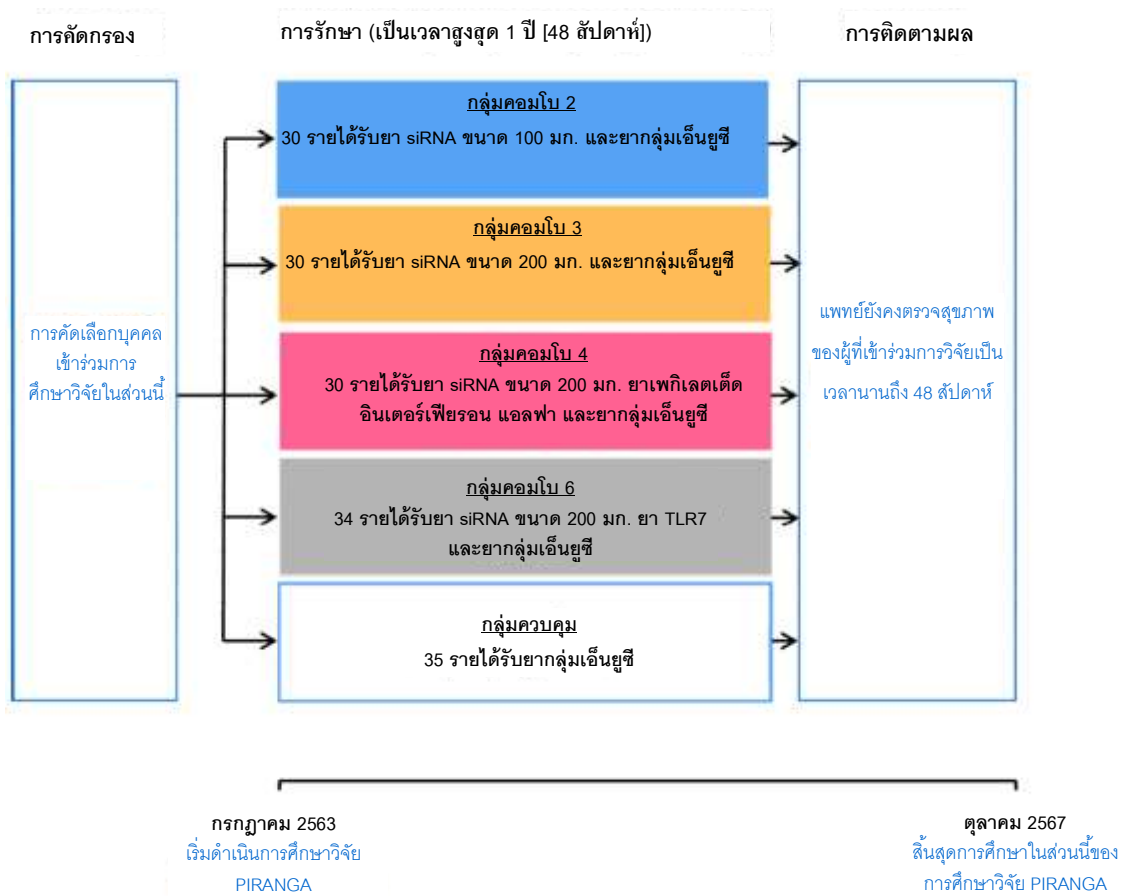
- **ยาเพกิเลตเต็ด อินเตอร์เฟียร์รอน แอลฟา** (ยาที่มีอยู่แล้ว) – ให้ยาโดยการฉีดเข้าใต้ผิวหนังสัปดาห์ละครั้งเป็นเวลาสูงสุด 1 ปี (48 สัปดาห์) หรือจนกว่าจะมีการตัดสินใจยุติการรักษา

เฉพาะกลุ่มคอมโบ 6 เท่านั้น

- **ยา TLR7** (ยาที่กำลังศึกษาวิจัย) – ให้รับประทานยาครั้งละหนึ่งเม็ด วันเว้นวัน หรือสัปดาห์ละครั้งในสัปดาห์ที่ 13 ถึง 24 และสัปดาห์ที่ 37 ถึง 48 เท่านั้น หรือจนกว่าจะมีการตัดสินใจยุติการรักษา

หลังจากที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับยาของตนในส่วนนี้จนครบเรียบร้อยแล้ว เราจะขอให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยกลับมาที่ศูนย์วิจัยเพื่อการนัดตรวจอีกหลายครั้ง เพื่อตรวจสอบสุขภาพโดยรวมของผู้เข้าร่วมการวิจัย

แผนผังการศึกษาวิจัยแสดงระยะต่าง ๆ ทั้งหมดสำหรับกลุ่มคอมโบ 2, 3, 4 และ 6 และกลุ่มควบคุม



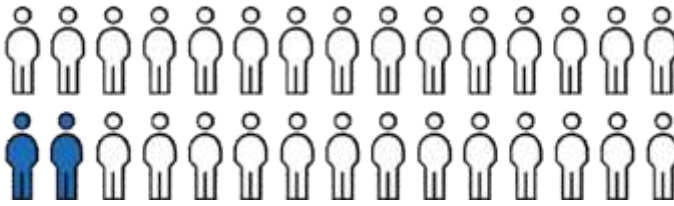
4. ผลการศึกษาวิจัยเป็นอย่างไร

คำถามข้อที่ 1: มีผู้เข้าร่วมการวิจัยจำนวนเท่าใดที่ตรวจไม่พบแอนติเจนบนพื้นผิวของเชื้อไวรัสตับอักเสบบีในเลือดหลังจากที่ได้รับยาวิจัยครั้งสุดท้ายไปแล้ว 6 เดือน

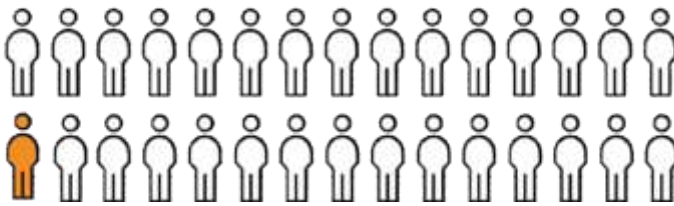
ผู้วิจัยต้องการหาคำตอบว่า ยาวิจัยสามารถลดปริมาณของเชื้อไวรัสตับอักเสบบีและแอนติเจนบนพื้นผิวจนถึงระดับที่ตรวจไม่พบในการตรวจเลือดหลังจากที่สิ้นสุดการรักษาไปแล้ว 6 เดือนหรือไม่ ซึ่งอาจช่วยป้องกันไม่ให้โรคแย่ลงได้

6 เดือนหลังจากที่สิ้นสุดการรักษา จำนวนผู้ที่มีแอนติเจนบนพื้นผิวของเชื้อไวรัสตับอักเสบบีในระดับที่ตรวจไม่พบในเลือดมีดังนี้:

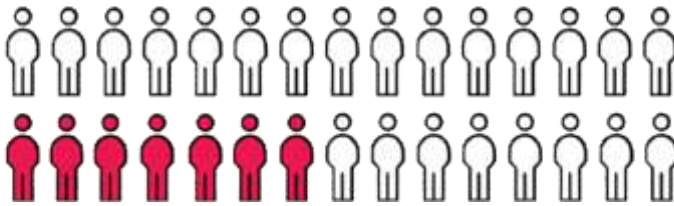
กลุ่มคอมโบ 2 2 รายใน 30 ราย (7%) ที่ได้รับยา siRNA ขนาด 100 มก. และยากลับเอ็นยูซีมีแอนติเจนบนพื้นผิวของเชื้อไวรัสตับอักเสบบีในระดับที่ตรวจไม่พบ



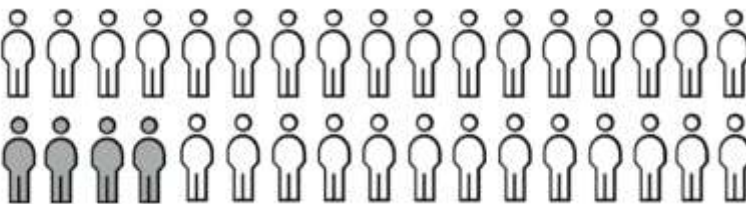
กลุ่มคอมโบ 3 1 รายจาก 30 ราย (3%) ที่ได้รับยา siRNA ขนาด 200 มก. และยากลับเอ็นยูซีมีแอนติเจนบนพื้นผิวของเชื้อไวรัสตับอักเสบบีในระดับที่ตรวจไม่พบ



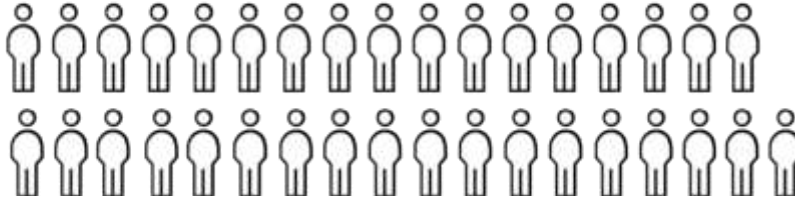
กลุ่มคอมโบ 4 7 รายจาก 30 ราย (23%) ที่ได้รับยา siRNA ขนาด 200 มก. และยาเพกิเลตเต็ด อินเตอร์เฟียรอนแอลฟา และยากลับเอ็นยูซีมีแอนติเจนบนพื้นผิวของเชื้อไวรัสตับอักเสบบีในระดับที่ตรวจไม่พบ



กลุ่มคอมโบ 6 4 รายจาก 34 ราย (12%) ที่ได้รับยา siRNA ขนาด 200 มก. และยา TLR7 และยากลับเอ็นยูซีมีแอนติเจนบนพื้นผิวของเชื้อไวรัสตับอักเสบบีในระดับที่ตรวจไม่พบ



กลุ่มควบคุม 0 รายจาก 35 ราย (0%) ที่ได้รับยากลุ่มเอ็นยูซีเพียงอย่างเดียวมีแอนติเจนบนพื้นผิวของเชื้อไวรัส
ตัวอักษบปีในระดับที่ตรวจไม่พบ



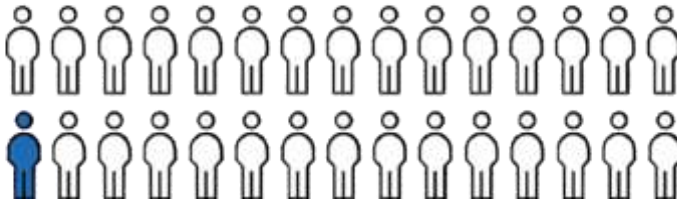
- มีคนจำนวนมากขึ้นในกลุ่มคอมโบ 4 และ 6 (ยา siRNA และยาเพกิเลตเต็ด อินเตอร์เฟียรอน แอลฟา และยากกลุ่มเอ็นยูซี, ยา siRNA และยา TLR7 และยากกลุ่มเอ็นยูซี) มีแอนติเจนบนพื้นผิวของเชื้อไวรัสตัวอักษบปีในระดับที่ตรวจไม่พบในเลือด 6 เดือนหลังจากสิ้นสุดการรักษาเมื่อเปรียบเทียบกับกลุ่มควบคุมที่รับยากลุ่มเอ็นยูซีเพียงอย่างเดียว
- กลุ่มคอมโบ 4 (ยา siRNA และยาเพกิเลตเต็ด อินเตอร์เฟียรอน แอลฟา และยากกลุ่มเอ็นยูซี) มีจำนวนผู้ที่มีแอนติเจนบนพื้นผิวของเชื้อไวรัสตัวอักษบปีในระดับที่ตรวจไม่พบในเลือด 6 เดือนหลังจากสิ้นสุดการรักษามากที่สุด

คำถามข้อที่ 2 มีผู้เข้าร่วมการวิจัยจำนวนเท่าใดที่แสดงอาการว่าระบบภูมิคุ้มกันของตนสามารถควบคุมเชื้อไวรัสตัวอักษบปีได้ โดยการสร้างแอนติบอดี (การมีภูมิต่อเชื้อไวรัส)

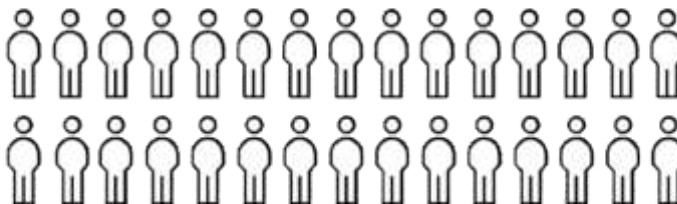
ผู้วิจัยต้องการหาคำตอบว่า ยาวิจัยสามารถเพิ่มจำนวนแอนติบอดีในการตรวจเลือด 6 เดือนหลังจากสิ้นสุดการรักษาหรือไม่ เนื่องจากสิ่งนี้จะ
แสดงให้เห็นว่าเชื้อไวรัสตัวอักษบปีถูกควบคุมโดยระบบภูมิคุ้มกันของร่างกาย

6 เดือนหลังจากที่สิ้นสุดการรักษา จำนวนผู้ที่มีแอนติบอดีต่อเชื้อไวรัสตัวอักษบปีมีดังนี้:

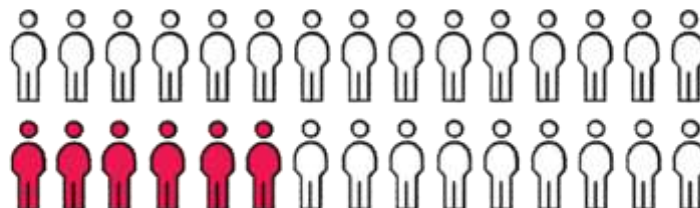
กลุ่มคอมโบ 2 1 รายในทุก 30 ราย (3%) ที่ได้รับยา siRNA ขนาด 100 มก. และยากกลุ่มเอ็นยูซี มีแอนติบอดีต่อเชื้อ
ไวรัสตัวอักษบปีในเลือด



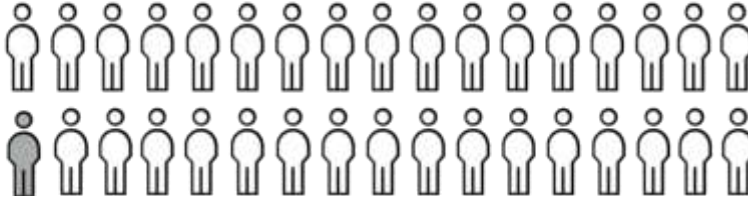
กลุ่มคอมโบ 3 0 รายจาก 30 ราย (0%) ที่ได้รับยา siRNA ขนาด 200 มก. และยากกลุ่มเอ็นยูซี มีแอนติบอดีต่อ
เชื้อไวรัสตัวอักษบปีในเลือด



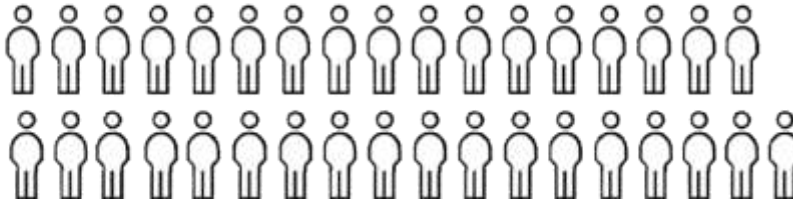
กลุ่มคอมโบ 4 6 รายจาก 30 ราย (20%) ที่ได้รับยา siRNA ขนาด 200 มก. และยาเพกิเลตเต็ด อินเตอร์เฟียรอน
แอลฟา และยากกลุ่มเอ็นยูซี มีแอนติบอดีต่อเชื้อไวรัสตัวอักษบปีในเลือด



กลุ่มคอมโม 6 1 รายจาก 34 ราย (3%) ที่ได้รับยา siRNA ขนาด 200 มก. และยา TLR7 และยากกลุ่มเอ็นยูซี มีแอนติบอดีต่อเชื้อไวรัสตับอักเสบบีในเลือด



กลุ่มควบคุม 0 รายจาก 35 ราย (0%) ที่ได้รับยากกลุ่มเอ็นยูซีเพียงอย่างเดียวมีแอนติบอดีต่อเชื้อไวรัสตับอักเสบบีในเลือด



- กลุ่มคอมโม 4 (ยา siRNA และยาเพกิลเลตเต็ด อินเตอร์เฟียรอน แอลฟา และยากกลุ่มเอ็นยูซี) มีจำนวนผู้ที่มีแอนติบอดีต่อเชื้อไวรัสตับอักเสบบีสูงสุดในเลือด 6 เดือนหลังจากเสร็จสิ้นการรักษามากที่สุด

หัวข้อนี้จะแสดงเฉพาะผลลัพธ์ที่สำคัญจากการศึกษาวิจัยนี้เท่านั้น ท่านสามารถค้นหาข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับผลลัพธ์อื่น ๆ ทั้งหมดได้จากเว็บไซต์ที่ระบุไว้ในตอนท้ายของสรุปผลการวิจัยฉบับนี้ (ดูหัวข้อที่ 8)

5. มีผลที่ไม่พึงประสงค์อะไรบ้าง

ผลที่ไม่พึงประสงค์ คือ ปัญหาทางการแพทย์ (เช่น รู้สึกเวียนศีรษะ) ที่เกิดขึ้นในระหว่างการศึกษาวินิจฉัย

- ผลที่ไม่พึงประสงค์เหล่านี้มีการอธิบายไว้ในสรุปผลการวิจัยฉบับนี้ เนื่องจากแพทย์ผู้วิจัยเชื่อว่าผลที่ไม่พึงประสงค์มีความเกี่ยวข้องกับการรักษาในการศึกษาวินิจฉัยนี้
- ผลที่ไม่พึงประสงค์ทั้งหมดนี้ไม่ได้เกิดขึ้นกับทุกคนที่เข้าร่วมการศึกษาวินิจฉัยนี้
- ผลที่ไม่พึงประสงค์อาจมีตั้งแต่ไม่ร้ายแรงไปจนถึงร้ายแรงมาก และอาจแตกต่างกันไปในแต่ละบุคคล
- สิ่งสำคัญคือ ต้องทราบไว้ว่าผลที่ไม่พึงประสงค์ที่รายงานไว้ในที่นี้มาจากการศึกษาวินิจฉัยนี้เพียงโครงการเดียว ดังนั้น ผลที่ไม่พึงประสงค์ซึ่งแสดงไว้ที่นี้อาจแตกต่างจากผลที่ไม่พึงประสงค์ซึ่งพบในการศึกษาวินิจฉัยอื่น ๆ หรือผลที่ไม่พึงประสงค์ซึ่งระบุไว้ในเอกสารกำกับยา
- ผลที่ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและพบบ่อยได้ระบุไว้ในหัวข้อต่อไปนี้

ผลที่ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง

ผลที่ไม่พึงประสงค์จะถือว่า 'ร้ายแรง' หากเป็นอันตรายถึงชีวิต จำเป็นต้องได้รับการดูแลรักษาในโรงพยาบาล หรือทำให้เกิดปัญหาเรื้อรัง

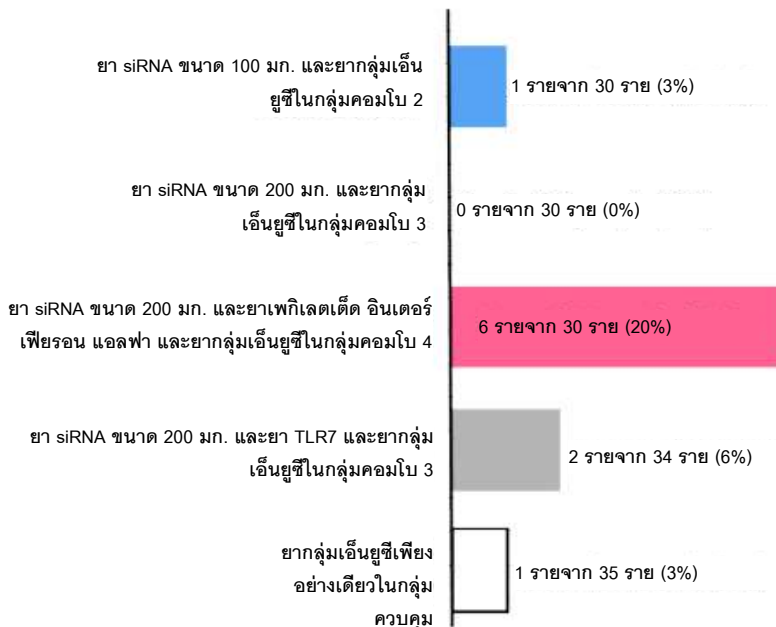
ระหว่างการศึกษาวินิจฉัยในส่วนนี้ มีผู้เข้าร่วมการวิจัย 1 รายใน 159 ราย (น้อยกว่า 1%) มีผลที่ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกี่ยวข้องกับการรักษาด้วยยาเพกิลเลตเต็ด อินเตอร์เฟียรอน แอลฟาในการศึกษาวินิจฉัย:

- ผู้เข้าร่วมการวิจัยรายนี้ได้รับยา siRNA ขนาด 200 มก. และยาเพกิลเลตเต็ด อินเตอร์เฟียรอน แอลฟา และยากกลุ่มเอ็นยูซีในกลุ่มคอมโม 4 และเกิดอาการคลื่นหรือเวียนศีรษะอย่างรุนแรงอย่างกะทันหัน (ปฏิกิริยาตื่นตระหนก)

ไม่มีผู้เข้าร่วมการวิจัยในกลุ่มใด ๆ เสียชีวิตเนื่องจากผลที่ไม่พึงประสงค์ซึ่งอาจเกี่ยวข้องกับยาวิจัยใด ๆ

ระหว่างการศึกษาวิจัยในส่วนนี้ มีผู้เข้าร่วมการวิจัยบางรายหยุดใช้ยาเนื่องจากผลที่ไม่พึงประสงค์:

มีผู้เข้าร่วมการวิจัยจำนวนเท่าใดที่หยุดใช้ยาเนื่องจากผลที่ไม่พึงประสงค์

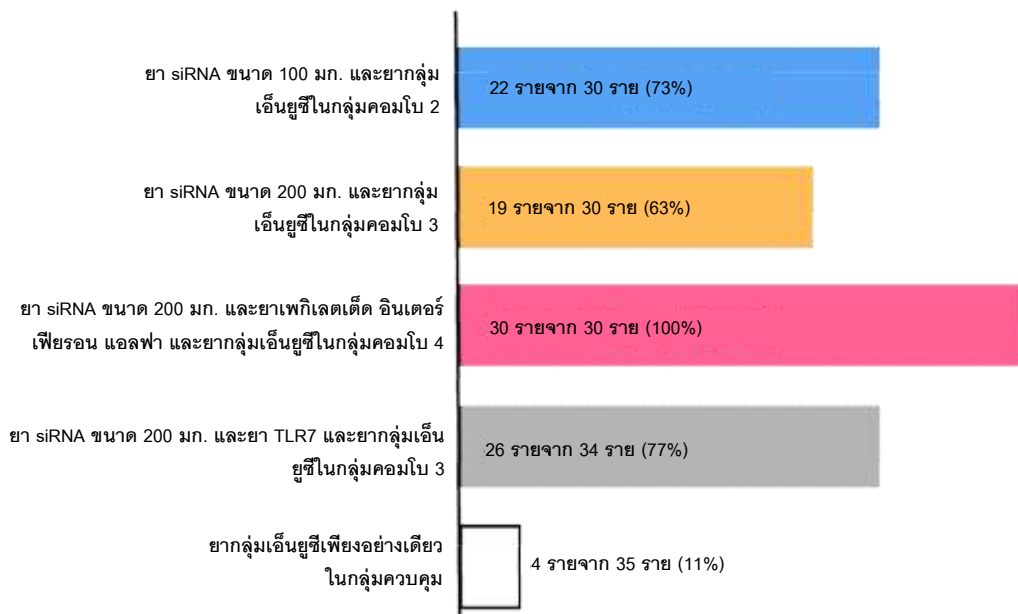


ผลที่ไม่พึงประสงค์ที่พบบ่อยที่สุด

โดยสรุปแล้ว ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถทนต่อแบบแผนการรักษาที่ใช้ยาหลายตัวร่วมกันทั้ง 5 แบบได้ดี ผลที่ไม่พึงประสงค์ของแบบแผนการรักษาที่ใช้ยาหลายตัวร่วมกันแต่ละแบบ (กลุ่มคอมโบ 2 กลุ่มคอมโบ 3 กลุ่มคอมโบ 4 และกลุ่มคอมโบ 6) เป็นไปตามที่คาดไว้ โดยพิจารณาจากความเสียหายที่ทราบจากการรักษาแบบยาเดี่ยว ไม่พบข้อกังวลด้านความปลอดภัยใหม่

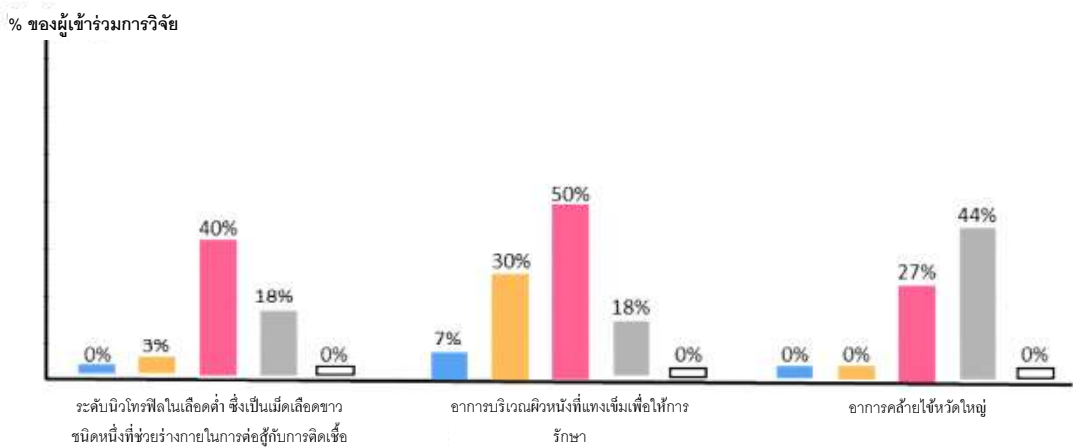
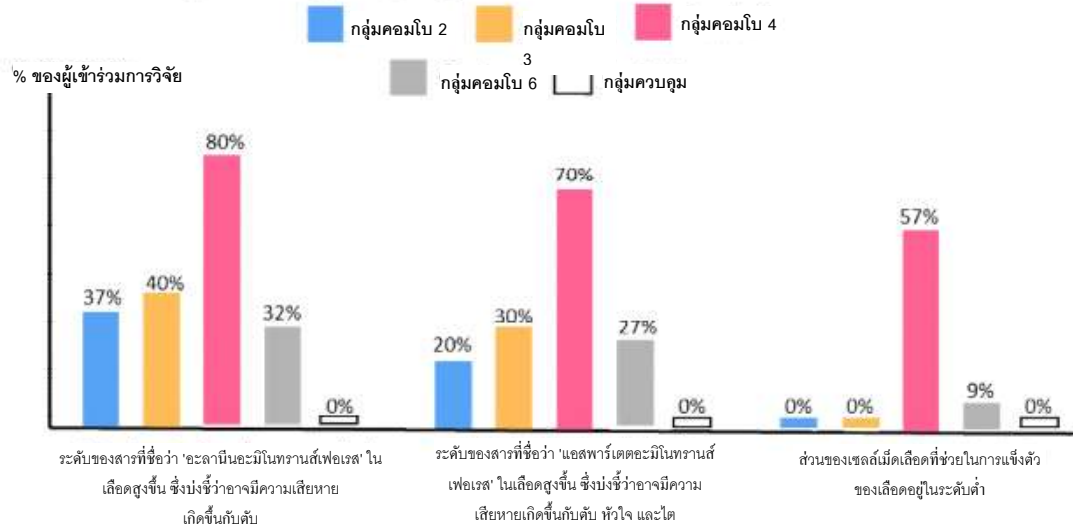
ระหว่างการศึกษาวิจัยในส่วนนี้ มีผู้เข้าร่วมการวิจัยประมาณ 8 รายจาก 10 ราย (78%) มีผลที่ไม่พึงประสงค์ซึ่งไม่ถือว่าเป็นชนิดร้ายแรง

มีผู้เข้าร่วมการวิจัยจำนวนเท่าใดที่มีผลที่ไม่พึงประสงค์ซึ่งไม่ถือว่าเป็นชนิดร้ายแรง



ผลที่ไม่พึงประสงค์ที่พบบ่อยที่สุดแสดงอยู่ในรูปภาพด้านล่าง ซึ่งเป็นผลที่ไม่พึงประสงค์ที่พบบ่อยที่สุด 6 อย่างในการศึกษาวิจัยส่วนนี้ ผู้เข้าร่วมการวิจัยบางรายมีผลที่ไม่พึงประสงค์มากกว่าหนึ่งอย่าง ซึ่งหมายความว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยเหล่านี้รวมอยู่ในส่วนของภาพนี้มากกว่าหนึ่งส่วน

มีผู้เข้าร่วมการวิจัยกี่เปอร์เซ็นต์ที่มีผลที่ไม่พึงประสงค์เหล่านี้



ผลที่ไม่พึงประสงค์อื่น ๆ

ท่านสามารถค้นหาข้อมูลเกี่ยวกับผลที่ไม่พึงประสงค์อื่น ๆ (ที่ไม่ได้ระบุไว้ในหัวข้อต่าง ๆ ด้านบน) ได้จากเว็บไซต์ซึ่งระบุไว้ในตอนท้ายของสรุปผลการวิจัยฉบับนี้ – ดูหัวข้อที่ 8

6. การศึกษาวิจัยนี้มีส่วนช่วยในการวิจัยอย่างไร

ข้อมูลที่น่าสนใจในที่นี้มาจากส่วนหนึ่งของการศึกษาวิจัย PIRANGA ในผู้ที่มีการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีในระยะยาว ผลลัพธ์เหล่านี้มาจากกลุ่มคอมโบ 2, 3, 4 และ 6 ที่ได้รายงานไว้ในเดือนกรกฎาคม 2567 ผลลัพธ์เหล่านี้ช่วยให้ผู้วิจัยเรียนรู้เพิ่มเติมเกี่ยวกับการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีและยาวิจัย อันได้แก่ ยากลุ่มเอ็นยูซี, ยาเพกิลเลตเต็ด อินเตอร์เฟียร์รอน แอลฟา, ยา TLR7 และยา siRNA

7. มีแผนที่จะทำการศึกษาวิจัยอื่น ๆ หรือไม่

ณ ขณะนี้จัดทำสรุปผลการวิจัยฉบับนี้ ยังไม่มีการวางแผนที่จะทำการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับยา siRNA 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

การศึกษาวิจัยนี้จัดทำและออกค่าใช้จ่ายโดยบริษัท เอฟ. ฮอฟฟ์แมน-ลาโรช จำกัด ซึ่งมีสำนักงานใหญ่อยู่ในเมืองบาเซิล ประเทศสวิตเซอร์แลนด์

ชื่อเต็มของการศึกษาวิจัยและข้อมูลระบุอื่น ๆ

ชื่อเต็มของการศึกษาวิจัยนี้คือ: 'การศึกษาวิจัยแบบแพลตฟอร์มระยะที่ 2 แบบสุ่ม ปรับเปลี่ยนได้ และเปิดเผยชื่อยาเพื่อประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัยของแบบแผนการรักษาโดยใช้ยาหลายชนิดร่วมกันหลายแบบในผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นโรคไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรัง'

การศึกษาวิจัยนี้เรียกอีกชื่อหนึ่งว่า 'PIRANGA' (พินังกา)

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