

# ผลการวิจัยทาง คลินิก



ผู้สนับสนุนการวิจัย: Eisai Ltd.

ยาที่ศึกษา: เพอแรมฟาเนล หรือไฟคอมปา® หรือ E2007

ข้อการวิจัยแบบย่อ: การวิจัยเพื่อศึกษาว่ายาเพอแรมฟาเนลทำงานอย่างไร และปลอดภัยแค่ไหนเมื่อใช้รวมกับการรักษาอื่น ๆ สำหรับผู้ป่วยมะเร็งเต้านมที่แพร่กระจายซึ่งควบคุมไม่ได้ที่มียาต้านมะเร็งโรคลมชัก

## ขอบคุณ

คุณและผดแลของคุณได้เข้าร่วมในการวิจัยทางคลินิกรสำหรับยาวิจัยเพอแรมฟาเนล หรือ E2007 คุณและผดแลของคุณ รวมถึงผเข้าร่วมการวิจัยทั้งหมดช่วยให้ นักวิจัยเรียนรู้เกี่ยวกับยาเพอแรมฟาเนลมากขึ้น ซึ่งอาจช่วยเหลอผู้ป่วยมะเร็งเต้านมที่แพร่กระจายซึ่งควบคุมไม่ได้ที่มียาต้านมะเร็งโรคลมชัก

Eisai บริษัทเภสัชภัณฑ์จากญี่ปุ่นและผู้สนับสนุนการวิจัย ขอขอบคุณในความ ช่วยเหลอของคุณ Eisai มุ่งมั่นเพื่อสุขภาพที่ดีขึ้น โดยทำการวิจัยอย่างต่อเนื่อง ในด้านต่าง ๆ ที่ยังไม่บรรลุถึงความต้องการอย่างแท้จริง และแจ้งให้คุณทราบถึง ผลการวิจัยที่คุณและผดแลของคุณเข้าร่วม

Eisai จัดเตรียมขอสรปรวมกับ Certara Synchrogenix องค์กรงานงานเขียนทางการ แพทย์และกฎระเบียบ

หากคุณและผดแลของคุณเข้าร่วมในการวิจัยมคคามเกี่ยวกับผลที่ได้รับ ไปรดคัยกับแพทย์หรือเจ้าหน้าที่ผวจย ณ ศูนย์วิจัยของคุณ

## ข้อสรุปเกี่ยวกับอะไร

นคอข้อสรุปของผลหลัก ๆ ที่ได้รับจากการวิจัย และแสดงผลโดยรวม เราจะไม่แสดงผลของผลรวมการวิจัยแต่ละคนในข้อสรุป ซึ่งอาจแตกต่างไปจากผลโดยรวม

คุณสามารถถามคำถามทั้งหมดที่สงสัยต้องการตอบในการวิจัยได้จากรายช่อเว็บไซต์แสดงไว้ในตอนท้ายของข้อสรุป และยังสามารถรายงานทางวิทยาศาสตร์ของการวิจัยทางคลินิกได้จากรายช่อเว็บไซต์แสดงไว้ในตอนท้ายของข้อสรุปเช่นกัน

นักวิจัยจะแสดงผลที่ได้รับจากหลายการวิจัย เพื่อดูแนวโน้มทางเลือกในการรักษาแบบใดให้ผลดีที่สุดและเป็นการรักษาที่ปลอดภัยที่สุด การวิจัยอื่น ๆ อาจให้ข้อมูลใหม่หรือให้ผลที่ต่างออกไป คุณควรพูดคุยกับแพทย์ทุกครั้งก่อนตัดสินใจทำการรักษาใด ๆ

## โรคลมชักคืออะไร



**โรคลมชัก** เป็นโรคที่มผลกระทบตอสมองซึ่งทำให้เกิดอาการชัก เกิดจากความผิดปกติทางระบบประสาท ซึ่งทำให้สมองทำงานได้ไม่ปกติ สมองประกอบด้วยเซลล์ประสาทหรือนิวรอนหลายพันล้านเซลล์ที่เชื่อมต่อกัน ในผู้ป่วยที่เป็นโรคลมชักนั้น นิวรอนจะถูกรบกวน ส่งผลให้เกิดการทำงานที่ผิดปกติภายในสมอง การทำงานที่ผิดปกตินี้อาจก่อให้เกิดอาการชัก และสูญเสียความทรงจำหรือหมดสติได้ เมื่อโรคลมชักแยงลง จะมีอาการรุนแรงขึ้น

## อาการชักเฉพาะที่ซึ่งควบคุมไม่ได้คืออะไร

อาการชักเฉพาะที่ (partial/focal-onset seizure)

คือบริเวณที่เกิดการทำงานไม่ปกติในสมองส่วน

การทำงานที่ผิดปกติจะเริ่มขึ้นที่สมองส่วนใดส่วนหนึ่งโดยเฉพาะหรือข้างใดข้างหนึ่ง ควบคุมไม่ได้ หมายถึงยาที่มีอยู่ในปัจจุบันรักษาโรคหรืออาการดังกล่าวไม่ได้ผล นั่นคือ ผู้ป่วยโรคลมชักจะไม่สามารถควบคุมอาการชักที่เกิดขึ้นได้

## เกิดอะไรขึ้นตั้งแต่เริ่มการวิจัย

มีผลเข้าร่วมในการวิจัย 940 คน จากศูนย์วิจัย 119 แห่งในออสเตรเลีย จีน เกาหลี ญี่ปุ่น มาเลเซีย ไต้หวัน และประเทศไทย โดยการวิจัยเริ่มต้นในเดือนพฤษภาคม 2012 และสิ้นสุดในเดือนพฤษภาคม 2020

ผู้สนับสนุนการวิจัยได้ตรวจทานข้อมูลทั้งหมดรวบรวมไว้ และทำรายงานผลที่ได้  
นี้คือข้อสรุปของรายงานดังกล่าว

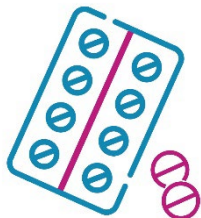
## ทำไมจึงต้องทำการวิจัย

การวิจัยทางคลินิกช่วยตอบคำถามสำคัญ ๆ มากมายได้ คำถามหลักสำหรับนักวิจัย  
ในการวิจัยนี้คือ

**“ยาเพอแรมฟานีลช่วยลดอาการชักเฉพาะที่ซึ่งควบคุมไม่ได้ในเด็กและผู้ใหญ่  
ได้หรือไม่”**

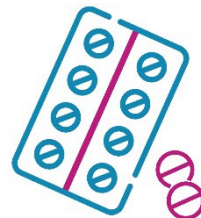
เพื่อตอบข้อสงสัยนี้ นักวิจัยจึงต้องค้นหาคำตอบให้กับคำถามต่าง ๆ ข้อสรุปจะ  
แสดงเพียงคำถามและคำตอบต่อข้อสงสัยหลักเท่านั้น คุณสามารถดูคำถาม  
และคำตอบทั้งหมดจากเว็บไซต์ที่แสดงไว้ในส่วนท้ายของข้อสรุป

การวิจัยนี้ประกอบด้วย 2 ส่วน คือ



### ในส่วนที่ 1

นักวิจัยต้องการทราบว่า  
“ยาเพอแรมฟานีล **4 มก.**  
**8 มก. หรือ 12 มก.**  
ช่วยลดอาการชักได้หรือไม่  
เมื่อกินวันละครั้ง  
**เป็นเวลาประมาณ 4 เดือน”**



### ในส่วนที่ 2

นักวิจัยต้องการทราบว่า  
“ยาเพอแรมฟานีล **12 มก.**  
ช่วยลดอาการชักได้หรือไม่  
เมื่อกินวันละครั้ง**เป็นเวลาอย่างน้อย**  
**1 ปี 5 เดือน”**

เพื่อที่จะตอบคำถามเหล่านี้ นักวิจัยต้องดูว่ายาเพอแรมฟานีลช่วย  
ลดอาการชักในแต่ละเดือนของผู้เข้าร่วมการวิจัยทั้งสองส่วนหรือไม่

มก. = มิลลิกรัม

ในการวิจัยนี้ เวลา 1 เดือน = 28 วัน เราได้แสดงตัวเลขคร่าว ๆ ของระยะเวลาในการรักษา จำนวนครั้งที่มีอาการชัก  
และเปอร์เซ็นต์ไว้ในข้อสรุปเพื่อให้ดูง่ายขึ้น

## การวิจัยเป็นการวิจัยประเภทใด

เพื่อที่จะเรียนรู้ยาเพอแรมฟานิลทำงานอย่างไร และปลอดภัยแค่ไหน นักวิจัยจึงขอความช่วยเหลือจากกลุ่มคนที่มีอาการแบบเดียวกับคุณ

ผู้เชี่ยวชาญการวิจัยมีอายุระหว่าง 12-71 ปี

ผู้เชี่ยวชาญการวิจัยทุกคน

- ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคลมชัก
- มีอาการชักเฉพาะที่ซึ่งควบคุมไม่ได้
- มีอาการชักเฉพาะที่ซึ่งควบคุมไม่ได้ตั้งแต่ 5 ครั้งขึ้นไปในช่วงเวลา 6 สัปดาห์

วิธีการ “แบบสม” และ “แบบควบคุมด้วยยาหลอก” เป็นวิธีทดสอบที่จะใช้ทดสอบการรักษาในการวิจัย



วิธีการแบบสม คือการใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์เพื่อกำหนดว่าผู้ป่วยแต่ละคนควรได้รับการรักษาแบบใด เพื่อไม่ให้เกิดความลำเอียงต่อผู้เชี่ยวชาญในการวิจัย



ยาหลอกหรือ “ยาเม็ดหลอก” จะไม่มียาใด ๆ ผสมอยู่ ซึ่งจะช่วยให้ผู้วิจัยเรียนรู้ถึงผลกระทบและความปลอดภัยของยาจริง

การวิจัยส่วนที่ 1 นี้เป็นแบบสมและแบบควบคุมด้วยยาหลอก หมายความว่าผู้เชี่ยวชาญการวิจัยบางคนได้รับยาเพอแรมฟานิล 4 มก. 8 มก. หรือ 12 มก. และบางคนได้รับยา

หลอก ไม่มียาผู้เชี่ยวชาญการวิจัยและเจ้าหน้าที่คนใดทราบว่าผู้เชี่ยวชาญการวิจัยได้รับยาแบบไหนในระหว่างการวิจัยส่วนที่ 1

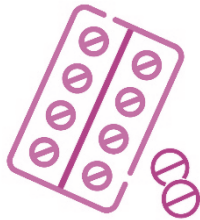
ในการวิจัยส่วนที่ 2 นี้ผู้เชี่ยวชาญทุกคนจะได้รับการรักษาเพอแรมฟานิลสูงสุดจนถึง 12 มก. และไม่มีใครได้รับยาหลอก

ในระหว่างการวิจัยทั้งสองส่วนนี้ ผู้เชี่ยวชาญการวิจัยได้รับการรักษาด้วยยาวิจัยซึ่งเสริมจากยาโรคลมชักที่กินอยู่เดิม ซึ่งเรียกว่าการรักษา “เสริม” หรือเพิ่มเติม

## ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับการรักษาอย่างไร

### ส่วนที่ 1

ยาเพอแรมฟานเนล  
4 มก.



ผู้เข้าร่วมการวิจัย  
**176**  
คน

ยาเพอแรมฟานเนล  
8 มก.



ผู้เข้าร่วมการวิจัย  
**175**  
คน

ยาเพอแรมฟานเนล  
12 มก.



ผู้เข้าร่วมการวิจัย  
**180**  
คน

ยาหลอก



ผู้เข้าร่วมการวิจัย  
**176**  
คน

ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะกินยาที่กำหนดให้วันละครั้ง เป็นเวลาประมาณ 4 เดือน

### ส่วนที่ 2

ยาเพอแรมฟานเนลสูงสุดไม่เกิน  
12 มก.



ผู้เข้าร่วมการวิจัย  
**596**  
คน

ยาหลอก



ผู้เข้าร่วมการวิจัย  
**0**  
คน

ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะกินยาเพอแรมฟานเนลสูงสุดไม่เกิน 12 มก. วันละครั้ง เป็นเวลา  
อย่างน้อย 1 ปี 5 เดือน

## เกิดอะไรขึ้นในระหว่างการศึกษา

ก่อนเริ่มการวิจัยนัฟเขารวมได้รับการตรวจสอบสุขภาพอย่างครบถ้วน ทาแบบสอบถามเสร็จสิ้น และผ่านการตรวจและขั้นตอนต่าง ๆ แล้ว เพื่อให้แน่ใจว่าสามารถเข้าร่วมได้

**ในช่วงการวิจัยส่วนที่ 1** นัฟเขารวมทุกคนพร้อมด้วยผลแล็บสุขภาพ มนตรตรวจทัศนียภาพประมาณ 8 ครั้ง ในระหว่างการนัดตรวจเหล่านี้ แพทย์ผู้วิจัยได้ตรวจสอบสุขภาพ ดาเนนการทดสอบและหาขั้นตอนต่าง ๆ อย่างต่อเนื่อง รวมถึง

- การตรวจสอบสุขภาพหัวใจ
- การตรวจเลือดและปัสสาวะ

โดยได้ให้นัฟเขารวมการวิจัยทุกคนด้วยความช่วยเหลือจากผลแล็บสุขภาพ ตอบแบบสอบถามเกี่ยวกับอาการต่าง ๆ และยังขอให้จดบันทึกประจำวันอาการชก กัดในแต่ละวัน แพทย์ผู้วิจัยได้กรอกแบบสอบถามเพื่อประเมินว่านัฟเขารวมมีอาการชกกัด และมีความรุนแรงมากแค่ไหน คาดอบในบันทึกประจำวันและแบบสอบถามช่วยให้ผู้วิจัยเข้าใจมากขึ้น ถึงอาการโรคลมชักของนัฟเขารวมการวิจัยว่าเป็นอย่างใดและรุนแรงแค่ไหน

**เมื่อเสร็จสิ้นการวิจัยส่วนที่ 1** นัฟเขารวมการวิจัยที่เขารับการตรวจ ณ ศูนย์วิจัยครบถ้วนแล้ว จะสามารถเข้าร่วมการวิจัยในส่วนที่ 2 ได้ นัฟเขารวมการวิจัยต้องได้รับ

การตรวจสอบสุขภาพอีกครั้ง ทาแบบสอบถามให้เสร็จสิ้น และผ่านการตรวจสอบและขั้นตอนต่าง ๆ เพื่อให้แน่ใจว่าสามารถเข้าร่วมในส่วนนี้ได้

- นัฟเขารวมการวิจัยที่รับประทานเพอแรมฟานิล 12 มก. ในการวิจัยส่วนที่ 1 ยังคงรับประทานขนาดเดิมในส่วนที่ 2
- นัฟเขารวมการวิจัยที่รับประทานเพอแรมฟานิล 4 มก. หรือ 8 มก. ในการวิจัยส่วนที่ 1 จะรับประทานเพิ่มจนอย่างต่อเนื่องจนกระทั่งถึง 12 มก. ในการวิจัยส่วนที่ 2
- นัฟเขารวมการวิจัยที่รับประทานหลอกในการวิจัยส่วนที่ 1 จะเริ่มต้นกินยาเพอแรมฟานิล 2 มก. และค่อย ๆ เพิ่มจนอย่างต่อเนื่องจนถึง 12 มก.

### ในช่วงการวิจัยส่วนที่ 2

นัฟเขารวมการวิจัยและผลแล็บสุขภาพจะไปรับการตรวจทัศนียภาพเป็นประจำ พร้อมจดบันทึกอาการชก และทาแบบสอบถามให้เสร็จเรียบร้อย แพทย์ผู้วิจัยต้องทาแบบสอบถามเกี่ยวกับจำนวนครั้งในการชกของนัฟเขารวมอย่างต่อเนื่อง แพทย์ผู้วิจัยยังคงตรวจสอบสุขภาพ ดาเนนการทดสอบและหาขั้นตอนต่าง ๆ รวมถึงการตรวจสอบสุขภาพหัวใจ เลือด และปัสสาวะต่อไป

## ผลการวิจัยส่วนที่ 1 คืออะไร

**ยาเพอแรมฟานีล 4 มก. 8 มก. หรือ 12 มก.**

**มีประสิทธิภาพในการช่วยลดอาการ**

**ชักได้หรือไม่ เมื่อกินวันละครั้ง เป็นเวลาประมาณ 4 เดือน**

เพื่อตอบคำถามนี้ นักวิจัยต้องดูผลในบันทึกประจำวันเกี่ยวกับอาการชักที่ผสมรวมได้จดเอาไว้ในระหว่างการวิจัยส่วนที่ 1 แล้วเปรียบเทียบกับจำนวนการชักต่อเดือนเมื่อกินยาเพอแรมฟานีลหรือยาหลอก

บันทึกประจำวันตั้งแต่เริ่มการวิจัยแสดงผลดังนี้

- ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่กินยาเพอแรมฟานีล **4 มก.** มีอาการชักโดยเฉลี่ย **10 ครั้งต่อเดือน**
- ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่กินยาเพอแรมฟานีล **8 มก.** มีอาการชักโดยเฉลี่ย **9 ครั้งต่อเดือน**
- ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่กินยาเพอแรมฟานีล **12 มก.** มีอาการชักโดยเฉลี่ย **10 ครั้งต่อเดือน**
- ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่กินยาหลอก มีอาการชักโดยเฉลี่ย **10 ครั้งต่อเดือน**

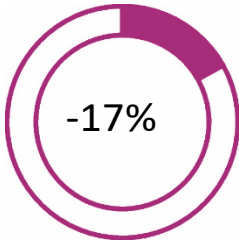
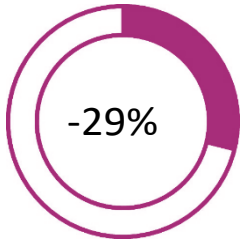
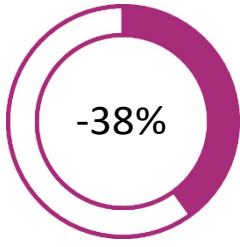
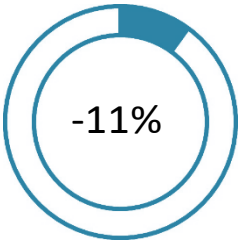
นักวิจัยใช้ข้อมูลนี้เพื่อให้สามารถเข้าใจถึงการเปลี่ยนแปลงจำนวนครั้งของอาการชักโดยเฉลี่ยเมื่อเวลาผ่านไปสำหรับกลุ่มที่รับการรักษาแต่ละกลุ่มได้

การเปลี่ยนแปลงนี้ใช้การคำนวณที่เรียกว่า “เปอร์เซ็นต์การเปลี่ยนแปลงมध्यฐาน”

แผนภาพด้านล่างนี้แสดงถึง “เปอร์เซ็นต์การเปลี่ยนแปลงมध्यฐาน”

ตั้งแต่เริ่มต้นจนกระทั่งสิ้นสุดการวิจัยส่วนที่ 1

**เครื่องหมายลบ หมายถึงจำนวนอาการชักที่ลดลงเมื่อเวลาผ่านไป**

| ยาเพอแรมฟานีล 4 มก.                                                                 | ยาเพอแรมฟานีล 8 มก.                                                                 | ยาเพอแรมฟานีล 12 มก.                                                                 | ยาหลอก                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  |  |
| ผู้เข้าร่วมการวิจัย 174 คนจาก 176 คนได้ลงบันทึกประจำวันครบถ้วน                      | ผู้เข้าร่วมการวิจัย 175 คนจาก 175 คนได้ลงบันทึกประจำวันครบถ้วน                      | ผู้เข้าร่วมการวิจัย 180 คนจาก 180 คนได้ลงบันทึกประจำวันครบถ้วน                       | ผู้เข้าร่วมการวิจัย 175 คนจาก 176 คนได้ลงบันทึกประจำวันครบถ้วน                        |

โดยสรุปแล้ว ผลที่ได้ในส่วนที่ 1 แสดงให้เห็นว่า

- การให้ยาเพอแรมฟานอล 8 มก. หรือ 12 มก. วนละหนึ่งครั้งเสริมจากยาที่กินอยู่เดิม ช่วยลดอาการชักเฉพาะที่ซึ่งควบคุมไม่ได้
- การให้ยาเพอแรมฟานอล 4 มก. วนละหนึ่งครั้งเสริมจากยาที่กินอยู่เดิม ช่วยลดอาการชักเล็กน้อย แต่ไม่มีความแตกต่างอย่างเด่นชัดเมื่อเทียบกับการกินยาหลอก

## ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีปัญหาทางการแพทย์อะไรบ้างในการวิจัยส่วนที่ 1

ปัญหาทางการแพทย์ที่เกิดขึ้นในการวิจัยทางคลินิกเรียกว่า “เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์” เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จะถือว่า “รุนแรง” เมื่อเป็นภัยคุกคามต่อชีวิต ทำให้เกิดปัญหาระยะยาว หรือเมื่อผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องเข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาล เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อาจเกิดจากการรักษาในการวิจัยหรือไม่ก็ได้

รายชื่อเว็บไซต์ท้ายบทสรุปนี้อาจให้ข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับปัญหาทางการแพทย์ที่เกิดขึ้นในระหว่างการวิจัยได้ ต้องทำการวิจัยจำนวนมากจึงจะทราบว่า การรักษาเป็นเหตุให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือไม่

### มีผู้เข้าร่วมการวิจัยกี่คนที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

ตารางด้านล่างนี้จะให้ข้อมูลสรุปของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมการวิจัย

ประเภทของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในการวิจัยส่วนที่ 1

|                                                                            | ยาเพอแรมฟานอล 4 มก.<br>ผู้เข้าร่วมการวิจัย 176 คน | ยาเพอแรมฟานอล 8 มก.<br>ผู้เข้าร่วมการวิจัย 175 คน | ยาเพอแรมฟานอล 12 มก.<br>ผู้เข้าร่วมการวิจัย 180 คน | ยาหลอก<br>ผู้เข้าร่วมการวิจัย 176 คน |
|----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------|--------------------------------------|
| มีผู้เข้าร่วมการวิจัยกี่คนที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์                    | 121 (69%)                                         | 129 (74%)                                         | 156 (87%)                                          | 117 (67%)                            |
| มีผู้เข้าร่วมการวิจัยกี่คนที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรง              | 6 (3%)                                            | 7 (4%)                                            | 12 (7%)                                            | 10 (6%)                              |
| มีผู้เข้าร่วมการวิจัยกี่คนที่หยุดรับยาวิจัยเนื่องจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ | 8 (5%)                                            | 20 (11%)                                          | 25 (14%)                                           | 6 (3%)                               |

### เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงซึ่งพบบ่อยที่สุดมีอะไรบ้าง

ในช่วงการวิจัยส่วนที่ 1 มผเข้าร่วมการวิจัย 35 คนจาก 707 คน (5%)  
เกิดเหตุการณ์  
ไม่พึงประสงค์

- ผเข้าร่วมการวิจัย 25 คนจาก 531 คน (5%) กนยาเพอแรมฟานเนล
- ผเข้าร่วมการวิจัย 10 คนจาก 176 คน (6%) กนยาหลอก

ตารางด้านล่างแสดงถึงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรงที่เกิดขึ้นระหว่างการวิจัยส่วนที่ 1

เพื่อปกป้องความปลอดภัยของผเข้าร่วมการวิจัย ขอมลจะแสดงจำนวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรงที่เกิดขึ้นกับผเข้าร่วมการวิจัยตั้งแต่ 2 คนขึ้นไปในกลุ่มการรักษาใด ๆ

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรงที่พบมากที่สุดในการวิจัยส่วนที่ 1

|                                                                  | ยาเพอแรมฟานเนล 4 มก.<br>ผู้เข้าร่วมการวิจัย 176 คน | ยาเพอแรมฟานเนล 8 มก.<br>ผู้เข้าร่วมการวิจัย 175 คน | ยาเพอแรมฟานเนล 12 มก.<br>ผู้เข้าร่วมการวิจัย 180 คน | ยาหลอก<br>ผู้เข้าร่วมการวิจัย 176 คน |
|------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|--------------------------------------|
| การติดเชื้อในปอด                                                 | 0                                                  | 1 (1%)                                             | 0                                                   | 2 (1%)                               |
| ส่วนฟองน้ำของหมอนรองกระดูกในกระดูกสันหลังถดถอยออกมาจากบริเวณปกติ | 2 (1%)                                             | 0                                                  | 0                                                   | 0                                    |
| อาการชกตเป็นนานกว่า 5 นาที<br>หรืออาการชกตเกิดขึ้นซ้ำอีก         | 0                                                  | 0                                                  | 2 (1%)                                              | 1 (1%)                               |
| รสกการวาว                                                        | 0                                                  | 0                                                  | 2 (1%)                                              | 0                                    |
| ยดการดงครรภด้วยยาหรือการทาหตถการ                                 | 0                                                  | 0                                                  | 0                                                   | 2 (1%)                               |

มผเข้าร่วมการวิจัย 3 คนจาก 707 คน (น้อยกว่า 1%)

เสียชีวิตเนื่องจากเหตุการณ์ไม่

พึงประสงค์ ในจำนวนนี้ มผเข้าร่วมการวิจัย 1 คนไม่ได้รับการรักษาใด ๆ แพทย์  
ผวิจัยไม่ควมวการรรักษาในการวิจัยเกยวของการเสียชีวิตเหล่าน

## เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบบ่อยที่สุดคืออะไรบ้าง

ในระหว่างการวิจัยส่วนที่ 1 มีผู้เข้าร่วมการวิจัย 523 คนจาก 707 คน (74%) เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

- ผู้เข้าร่วมการวิจัย 406 คนจาก 531 คน (77%) รับประทานยา
- ผู้เข้าร่วมการวิจัย 117 คนจาก 176 คน (67%) รับประทานยา

ตารางด้านล่างนี้แสดงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นในผู้เข้าร่วมการวิจัย 5% ขึ้นไปในระหว่างการวิจัยส่วนที่ 1

มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ค่อนข้างน้อย แต่เหตุการณ์ดังกล่าวเกิดขึ้นในผู้เข้าร่วมการวิจัยจำนวนมาก

### เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั่วไปที่พบบ่อยที่สุดในการวิจัยส่วนที่ 1

|                          | ยาเพอแรมฟานอล<br>4 มก.<br>ผู้เข้าร่วมการวิจัย 176 คน | ยาเพอแรมฟานอล<br>8 มก.<br>ผู้เข้าร่วมการวิจัย 175 คน | ยาเพอแรมฟานอล<br>12 มก.<br>ผู้เข้าร่วมการวิจัย 180 คน | ยาหลอก<br>ผู้เข้าร่วมการวิจัย 176 คน |
|--------------------------|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| เวียนศีรษะ               | 40 (23%)                                             | 50 (29%)                                             | 76 (42%)                                              | 10 (6%)                              |
| รู้สึกง่วงซึม            | 28 (16%)                                             | 31 (18%)                                             | 32 (18%)                                              | 23 (13%)                             |
| เป็นหวัดธรรมดา           | 23 (13%)                                             | 24 (14%)                                             | 23 (13%)                                              | 26 (15%)                             |
| ปวดศีรษะ                 | 12 (7%)                                              | 13 (7%)                                              | 10 (6%)                                               | 13 (7%)                              |
| การติดเชื้อในจมูก/<br>คอ | 8 (5%)                                               | 14 (8%)                                              | 11 (6%)                                               | 8 (5%)                               |
| รู้สึกหงุดหงิด           | 8 (5%)                                               | 10 (6%)                                              | 9 (5%)                                                | 1 (1%)                               |
| คลื่นไส้                 | 4 (2%)                                               | 4 (2%)                                               | 10 (6%)                                               | 6 (3%)                               |
| รู้สึกเหนื่อย            | 4 (2%)                                               | 6 (3%)                                               | 9 (5%)                                                | 5 (3%)                               |
| มีปัญหาในการเดิน         | 2 (1%)                                               | 4 (2%)                                               | 9 (5%)                                                | 3 (2%)                               |
| ผื่น                     | 2 (1%)                                               | 2 (1%)                                               | 9 (5%)                                                | 2 (1%)                               |

## ผลของการวิจัยส่วนที่ 2 คืออะไร

ยาเพอแรมฟานเนล **12** มก. ช่วยลดอาการชักได้อีกหรือไม่ เมื่อกินวันละครั้ง เป็นเวลา

อย่างน้อย **1 ปี 5** เดือน

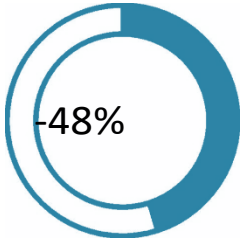
นักวิจัยได้ผลในบันทึกประจำวันเกี่ยวกับอาการชักที่ผู้เชี่ยวชาญร่วมการวิจัยลงข้อมูลไว้ในระหว่างการวิจัย เพื่อดูจะตอบคำถาม

บันทึกประจำวันตั้งแต่เริ่มต้นการวิจัยแสดงผลดังนี้

- ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่กินยาเพอแรมฟานเนลในการวิจัยส่วนที่ 1 และส่วนที่ 2 มีอาการชักโดยเฉลี่ย **9.6 ครั้ง** ต่อเดือน
- ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่กินยาหลอกในการวิจัยส่วนที่ 1 และกินยาเพอแรมฟานเนลในการวิจัยส่วนที่ 2 มีอาการชักโดยเฉลี่ย **10 ครั้ง** ต่อเดือน

แผนภาพด้านล่างนี้แสดงถึง “เปอร์เซ็นต์การเปลี่ยนแปลงมาตรฐาน” ตั้งแต่เริ่มต้นจนกระทั่งสิ้นสุดการวิจัยเพื่อการศึกษาเป็นเวลา 1 ปี 5 เดือน

**เครื่องหมายลบ** หมายถึงจำนวนอาการชักลดลงเมื่อเวลาผ่านไป

| ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่กินยาเพอแรมฟานเนลในการวิจัยส่วนที่ 1 และส่วนที่ 2                                                                                                                                                                                                          | ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่กินยาหลอกในการวิจัยส่วนที่ 1 และกินยาเพอแรมฟานเนลในการวิจัยส่วนที่ 2                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <p>-56%</p> <p>ผู้เชี่ยวชาญร่วมการวิจัย 304 คนจาก 445 คนลงข้อมูลในบันทึกประจำวันครบถ้วน ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เหลือลงข้อมูลในบันทึกประจำวันไม่ครบถ้วน จึงไม่นำข้อมูลดังกล่าวมารวมไว้ด้วย</p> |  <p>-48%</p> <p>ผู้เชี่ยวชาญร่วมการวิจัย 103 คนจาก 151 คนลงข้อมูลในบันทึกประจำวันครบถ้วน ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เหลือลงข้อมูลในบันทึกประจำวันไม่ครบถ้วน จึงไม่นำข้อมูลดังกล่าวมารวมไว้ด้วย</p> |

**โดยรวมแล้ว ผลที่ได้ในส่วนที่ 2 แสดงให้เห็นว่า**

- การกินยาเพอแรมฟานเนล 12 มก. วันละหนึ่งครั้งเสริมจากยาที่กินอยู่เดิม ช่วยลดอาการชักเฉพาะที่ได้อีก
- ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่กินยาหลอกในการวิจัยส่วนที่ 1 และเปลี่ยนไปกินยาเพอแรมฟานเนลในการวิจัยส่วนที่ 2 มีอาการชักต่อเดือนลดลง เช่นเดียวกับผู้เชี่ยวชาญร่วมการวิจัยที่กินยาเพอแรมฟานเนลในการวิจัยส่วนที่ 1 และส่วนที่ 2

## ผลเข้าร่วมการวิจัยมีปัญหาทางการแพทย์อะไรบ้างในการวิจัยส่วนที่ 2

### มีผลเข้าร่วมการวิจัยกี่คนที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

ตารางด้านล่างนี้จะให้ข้อสรุปของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผลเข้าร่วมการวิจัย ซึ่งแสดงขอมูลที่ผลเข้าร่วมการวิจัย 679 คนจากการวิจัยส่วนที่ 1 และส่วนที่ 2 ได้ลงบันทึกไว้เกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หลังจากการกดยาเพอแรมพานอล

#### ประเภทของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในการวิจัยส่วนที่ 2

|                                                                          | ยาเพอแรมพานอล<br>รวมทั้งหมด<br>ผู้เข้าร่วมการวิจัย 679 คน |
|--------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| มีผลเข้าร่วมการวิจัยกี่คนที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์                   | 624 (92%)                                                 |
| มีผลเข้าร่วมการวิจัยกี่คนที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรง             | 113 (17%)                                                 |
| มีผลเข้าร่วมการวิจัยกี่คนที่หยุดรับยา<br>เนื่องจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ | 141 (21%)                                                 |

#### เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรงที่พบบ่อยที่สุดคืออะไรบ้าง

เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรงกับผลเข้าร่วมการวิจัยรวมทั้งหมด 113 คนจาก 679 คน (17%)

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบบ่อยที่สุดเกี่ยวข้องกับการเป็นโรคลมชัก

เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรงอื่น ๆ รวมถึงการติดเชื้อในปอดในผลเข้าร่วมการวิจัย 5 คน และรอยฟกช้ำ เป็นแผลทพวหนง ดาฝามว หรอการยดการดงครรภ (ผลเข้าร่วมการวิจัย 4 คนต่อเหตุการณ์)

ผลเข้าร่วมการวิจัย 7 คนจาก 679 คน (น้อยกว่า 1%) เสียชีวิตเนื่องจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรง แพทย์พวญคดวการเสยชวตของผลเข้าร่วมการวิจัย 1 ราย ซึ่งเป็นการเสยชวตอย่างกะทนหนทไมสามารถอธิบายไดในโรคลมชัก "อาจเป็นไปได้ว่าความเกี่ยวข้อง" กับการรักษาในการวิจัย

#### เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบบ่อยที่สุดคืออะไรบ้าง

เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์กับผลเข้าร่วมการวิจัยทั้งหมด 624 คนจาก 679 คน (92%)

ตารางด้านล่างนี้แสดงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นในผลเข้าร่วมการวิจัย 5% ขึ้นไป มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่น ๆ แต่เหตุการณ์ดังกล่าวเกิดขึ้นในผลเข้าร่วมการวิจัยจำนวนน้อย

## เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั่วไปที่พบมากที่สุดในการวิจัยส่วนที่ 2

|                      | ยาเพอแรมฟานอล<br>รวมทั้งหมด<br>ผู้เข้าร่วมการวิจัย 679 คน |
|----------------------|-----------------------------------------------------------|
| เวียนศีรษะ           | 318 (47%)                                                 |
| เป็นหวัดธรรมดา       | 171 (25%)                                                 |
| รสกวงวาม             | 165 (24%)                                                 |
| ปวดศีรษะ             | 94 (14%)                                                  |
| การติดเชื้อในจมูก/คอ | 70 (10%)                                                  |
| รสหงุดหงิด           | 62 (9%)                                                   |
| รอยฟกช้ำ             | 53 (8%)                                                   |
| น้ำหนักเพิ่ม         | 40 (6%)                                                   |
| เป็นไข้              | 39 (6%)                                                   |
| คลื่นไส้             | 35 (5%)                                                   |
| ท้องร่วง             | 34 (5%)                                                   |
| รสกเหนื่อย           | 34 (5%)                                                   |

## การวิจัยนี้ช่วยผู้ป่วยและนักวิจัยอย่างไร

ในการวิจัยนี้ นักวิจัยได้เรียนรู้เพิ่มเติมว่ายาเพอแรมฟานอลได้ผลแค่ไหนในการลดอาการชักในเด็กและผู้ใหญ่ที่มีอาการชักเฉพาะที่ซึ่งควบคุมไม่ได้ และยังได้เรียนรู้เพิ่มเติมเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยรวมการวิจัย เมื่อเพิ่มขนาดยาเพอแรมฟานอลทีละ 12 มก. ต่อวัน

นักวิจัยจะดูผลที่ได้จากหลายการวิจัย เพื่อดูว่าทางเลือกในการรักษาแบบใดให้ผลดีที่สุดและเป็นวิธีที่ปลอดภัยที่สุด ขอสรุปเป็นเพียงผลหลัก ๆ ที่ได้จากการวิจัยเท่านั้น การวิจัยอื่น ๆ อาจให้ข้อมูลใหม่หรือผลลัพธ์ต่างออกไป

ยังไม่มีแผนการวางแผนสำหรับการวิจัยทางคลินิกด้วยยาเพอแรมฟานอลต่อไป

## ฉันจะเรียนรู้เพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัยนี้ได้จากที่ไหน

คุณสามารถขอข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัยนี้ได้จากรายชื่อเว็บไซต์ที่แสดงไว้ด้านล่าง หากมรงานผลการวิจัยฉบับเต็ม คุณจะสามารถหาได้ทเว็บไซต์น

- <https://www.clinicaltrialsregister.eu>- เมื่อเข้าไปทเว็บไซต์แล้ว ให้คลิก "หน้าหลักและค้นหา" จากนั้นพิมพ์ **2020-002109-24** ในช่องค้นหา แล้วคลิก "ค้นหา"
- <https://www.clinicaltrials.gov>- เมื่อเข้าไปทเว็บไซต์แล้ว พิมพ์ **NCT01618695** ในช่องค้นหา แล้วคลิก "ค้นหา"

### ขอการวิจัยแบบเต็ม:

การวิจัยแบบกลุมคนานที่ควบคุมด้วยยาหลอกแบบอำพรางสองฝ่าย ในช่วงต่อขยายโดยเปิดเผยผลากยา เพื่อประเมินประสิทธิภพและความปลอดภัยของยาเพอแรมพานเนล (E2007) โดยใช้เสริมกับยาทกนอยเต็มในผู้ป่วยทมีการอาการชกเฉพาที่ชงควบคุมไม่ได้

หมายเลขโครงการวิจัย: E2007-J000-335

Eisai ผสนบสนนการวิจัยนมสานกงานใหญ่อยในกรงโตเกียว ประเทศญี่ปุ่น และมสานกงานใหญ่ประจำภมภาคในเมองวอดคลฟฟเลก รัฐนเจอร์ซีย์ สหรัฐอเมริกา และเมองแอตฟลัด เขตเฮร์ตฟอร์ดเชียร์ สหราชอาณาจักร หมายเลขโทรศัพทเพื่อสอบถามขอมลทวไปคอ 44-845-676-1400

## ขอขอบคุณ

Eisai ขอขอบคุณทคณสละเวลาและให้ความสนใจในการเข้าร่วมการวิจัยทางคลนคน การเข้าร่วมของคณมคณคาคอการวิจัย และช่วยใ้มการปรบปรนงในดานการดแลสุขภาพทดยชน



Eisai Co., Ltd. เปนบริษัทเภสัชภณฑทาเนนการวิจัยและพัฒนาระดับโลก มสานกงานใหญ่อยในประเทศญี่ปุ่น ภารกจขององครเราคอ "คานงถึงผู้ป่วยและครอบครัวผู้ป่วยเป็นลำดับแรก และให้สหทประโยชน์ดานการดแลสุขภาพทมายงชน" ชงเรากอวาเป็นปรัชญาการดแลสุขภาพของมนษย (hhc) ด้วยพนกงานกว 10,000 คนทปฏบตงานอยในเครือขายทวโลกของเรา ณ ศนยววิจัยและพัฒนา โรงงานผลต และบริษัทในเครือดานการดลาค

เราพยายามตระหนักถึงปรัชญา hhc ของเรา โดยส่งมอบผลตภณฑทเป็นนวัตกรรมใหม่ในดานการบาบดรกษาทหลากหลายชงยงไม่ บรรลถึงความต้องการทางการแพทยอยางแท้จริง รวมถึงสาขามะเร็งททยาและประสาทททยา

สำหรับขอมลเพิ่มเติม โปรดไปท <http://www.eisai.com>

synchrogenix

A CERTARA COMPANY

Synchrogenix เปนองครดานงานเชขนทางการแพทยและภฎระเบียบทวโลก ชงไม่มส่วนเกยวชองในการค้เลือกเข้าร่วมการวิจัย และไม่มส่วนเกยวชองในการดาเนนการวิจัยทางคลนคน สานกงานใหญ่ของ Synchrogenix ดงอย ณ เลขท 2 ไรเตอร์พาร์กเวย์ หองสวท 205 เมองวอลมงตัน รัฐเดลาแวร์ 19803 <http://www.synchrogenix.com> • 1-302-892-4800