

วัตถุประสงค์ เพื่อเปรียบเทียบ ประสิทธิภาพของยาฟิโนไฟเบรต ขนาด 300 มก.ต่อวัน และ 100 มก.ต่อวัน และ ยาหลอก ในการลดระดับกรดยูริกในเลือด ในผู้ป่วยโรคเกาต์ ที่ยังมีระดับกรดยูริกในเลือดสูง หลังจากได้รับ ยาลดกรดยูริก ที่เป็นมาตรฐานแล้ว

วิธีการดำเนินการ ศึกษาผู้ป่วยโรคเกาต์ที่ยังมีระดับกรดยูริกในเลือดสูงหลังจากได้รับยาลดกรดยูริก ที่เป็นมาตรฐาน แล้ว จำนวน 33 ราย โดยสุ่มเลือกให้ได้รับ ยาฟิโนไฟเบรต (Lexemin[®]) ในขนาด 300 มก. (11 ราย) หรือ 100 มก. (11 ราย) หรือได้รับยาหลอก (11 ราย) เป็นเวลา 8 สัปดาห์ ผู้ป่วยทุกรายต้องไม่มีการปรับเปลี่ยนขนาดยาลดกรดยูริก (ยาอัลโลพิวรินอลหรือเบนซิบรอมมาโรน) อย่างน้อย 3 เดือนก่อนเข้าร่วมการวิจัย และไม่มีการเปลี่ยนแปลงขนาดของยาที่มี ผลต่อระดับกรดยูริกในเลือดหรือในปัสสาวะในระหว่างการวิจัย จากนั้นนำผลต่างของระดับกรดยูริกในเลือดที่ลดลงมา เปรียบเทียบกันระหว่าง 3 กลุ่ม

ผลการศึกษา ผู้ป่วยโรคเกาต์ที่เข้าร่วมการวิจัย มีอายุเฉลี่ย±ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานเท่ากับ 58.3 ± 14.5 ปี และร้อยละ 78.8 เป็นเพศชาย ผู้ป่วย 32 ราย (ร้อยละ 97) ได้รับยาอัลโลพิวรินอลขนาดเฉลี่ย 121.1 ± 53.1 มก. ยาฟิโนไฟเบรตขนาด 300 มก.ต่อวัน และขนาด 100 มก.ต่อวัน สามารถลดระดับกรดยูริกในเลือดได้มากกว่ายาหลอกอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดย ยาฟิโนไฟเบรตขนาด 300 มก.ต่อวัน สามารถลดระดับกรดยูริกในเลือด เฉลี่ย 1.6 ± 1.5 มก.ต่อดล. (ร้อยละ 20.9 ± 16.6) และ ยาฟิโนไฟเบรตขนาด 100 มก.ต่อวัน สามารถลดระดับกรดยูริกในเลือดเฉลี่ย 0.9 ± 0.8 มก.ต่อดล. (ร้อยละ 11.6 ± 9.4) ระดับ กรดยูริกในปัสสาวะเพิ่มมากขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ เฉพาะกลุ่มที่ได้รับยาฟิโนไฟเบรตขนาด 300 มก.ต่อวัน และผลข้างเคียง รุนแรงที่พบไม่มีความแตกต่างระหว่าง 3 กลุ่ม

สรุป ยาฟิโนไฟเบรตขนาด 300 มก.ต่อวัน และขนาด 100 มก.ต่อวัน สามารถใช้เป็นยาเสริม เพื่อรักษาผู้ป่วย โรคเกาต์ ที่ยังมีระดับกรดยูริกในเลือดสูง หลังจากได้รับยาลดกรดยูริกที่เป็นมาตรฐานแล้วมากขึ้น โดยเฉพาะผู้ป่วยที่มีระดับ ไตรกลีเซอไรด์ในเลือดสูงร่วมด้วย

Objective : To evaluate the effects on serum uric acid of 2 different dosages of fenofibrate in patients with gout and hyperuricemia after receiving standard urate-lowering agents.

Method : Twenty-six patients with gout were enrolled in this randomized, double-blind, placebo-controlled trial and were allocated to receive 300mg of fenofibrate daily (11 patients), 100mg of fenofibrate daily (11) or placebo (11) for 8 weeks. All patients had a stable dose of urate-lowering agents (allopurinol or benzbromarone) for at least 3 months before participating the study. No modification of the dose of urate-lowering agents or additional drugs was allowed throughout the study. The primary outcome of this study was the differences in serum uric acid at baseline and 8 weeks of treatment among the 3 groups.

Results : The mean±SD age of the patients was 58.3±14.5 years, and 78.8% were men. Thirty-two patients (97%) were taking allopurinol at mean±SD dose of 121.1±53.1 mg. Serum uric acid levels were lowered by 1.6±1.5 mg/dl (20.9±16.6%) in 300-mg fenofibrate group and 0.9±0.8 mg/dl (11.6±9.4%) in 100-mg fenofibrate group after 8 weeks of treatment, which were significantly better than placebo group. Urine urate excretion was increased significantly after treatment with 300 mg of fenofibrate daily ($p=0.002$), but in 100-mg fenofibrate and placebo group, no such effect was found. No significant difference in the serious adverse events was found among the 3 groups.

Conclusion : Fenofibrate, either 100- or 300-mg daily may be used as an effective add-on urate-lowering therapy in patients with gout, especially in those with coexisting hypertriglyceridemia.