

เอกจิตรา สุขกุล : การศึกษาประสิทธิภาพของยาซีร์เทค, ยาเซทริซีน, ยาเดสลอราดาติน และยาหลอก ในผู้ป่วยโรคภูมิแพ้ในการยับยั้งการตอบสนองทางผิวหนังต่อสารฮีสตามีนและสารก่อภูมิแพ้ (COMPARISON OF EFFICACY OF ONCE DAILY ZYRTEC[®] (CETIRIZINE), CETRIZIN[®] (CETIRIZINE), AERIUS[®] (DESLORATADINE), AND PLACEBO: SUPPRESSIVE EFFECTS ON ALLERGEN AND HISTAMINE INDUCED WHEAL AND FLARE RESPONSES IN ATOPIC PATIENTS) อ. ที่ปรึกษา : รศ. นพ. เกียรติ รัชชังกรรม. 90 หน้า. ISBN 974-14-1691-9.

วัตถุประสงค์ เพื่อศึกษาถึงประสิทธิภาพยาเซทริซีน ซึ่งเป็นยาด้านฮีสตามีนซึ่งผลิตภายใน ประเทศไทย กับยาด้านแบบนำเข้า คือยาซีร์เทค ยาเดสลอราดาติน ในการลดขนาดตุ่มนูนและรอยแดงของผิวหนังต่อการทดสอบด้วยสารก่อภูมิแพ้และสารฮีสตามีนในผู้ป่วยโรคภูมิแพ้

วิธีการ เป็นการศึกษาแบบ Randomized, double-blinded, placebo-controlled, crossover study with washout periods ในผู้ป่วยโรคภูมิแพ้ทางจมูก อายุระหว่าง 15-65 ปี และมีผลทดสอบผิวหนังต่อสารก่อภูมิแพ้อย่างน้อยหนึ่งชนิด ซึ่งให้ผลบวกอย่างน้อย 3+ โดยให้ยาด้านฮีสตามีนแบบสุ่มลำดับ ยาเซทริซีน ขนาด 10 มก. ยาซีร์เทค ขนาด 10 มก. ยาเดสลอราดาติน ขนาด 5 มก. และ ยาหลอกรับประทานวันละครั้ง อย่างละ 7 วัน และให้หยุดยาช่วงละ 7 วัน เพื่อขจัดผลจากยาเดิม วัดขนาดตุ่มนูนและรอยแดง ณ วันแรกก่อนเริ่มยา และวัดหลังกินยาแต่ละชนิด เปรียบเทียบความแตกต่างของเปอร์เซ็นต์การลดลงของขนาดตุ่มนูนและรอยแดง ต่อการตอบสนองของยาแต่ละชนิด และยาหลอก

ผลการศึกษา ผู้ป่วยทั้งหมด 20 ราย ที่ได้รับยาทั้ง 3 ชนิด และยาหลอกครบถ้วน เพศชาย 7 ราย เพศหญิง 13 ราย เฉลี่ยอายุ 25.69 ปี (16-39 ปี) พบว่ายาทังสามชนิดสามารถลดขนาดของตุ่มนูนและรอยแดงต่อการทดสอบด้วยสารฮีสตามีนและสารก่อภูมิแพ้ได้ดีกว่ายาหลอกอย่างมีนัยยะสำคัญทางสถิติคือสารฮีสตามีน $p < 0.001$ สารก่อภูมิแพ้ $p < 0.001$ ค่าเฉลี่ยเปอร์เซ็นต์การลดลงของขนาดตุ่มนูนและรอยแดงที่เกิดจากการทดสอบด้วยสารฮีสตามีนจากยาเซทริซีน คือ 40% และ 47% ยาซีร์เทค คือ 38% และ 47% และยาเดสลอราดาติน คือ 34% และ 37% และมีค่าเฉลี่ยเปอร์เซ็นต์การลดลงของขนาดตุ่มนูนและรอยแดงที่เกิดจากการทดสอบด้วยสารก่อภูมิแพ้จากยาเซทริซีนคือ 31% และ 47% ยาซีร์เทค คือ 24% และ 40% และยาเดสลอราดาตินคือ 24% และ 34% แต่ไม่พบว่ามีผลแตกต่างระหว่างประสิทธิภาพของยาทั้ง 3 ชนิดแต่อย่างใด

สรุป ยาเซทริซีนซึ่งเป็นยาด้านฮีสตามีนผลิตในประเทศไทยมีประสิทธิภาพเทียบเท่าได้กับยานำเข้าต้นแบบ คือยาซีร์เทค และยาเดสลอราดาติน ในการยับยั้งปฏิกิริยาทางผิวหนังต่อสารฮีสตามีนและสารก่อภูมิแพ้ ดังนั้นในกรณีที่มีข้อจำกัดด้านค่าใช้จ่ายในการรักษา ยาด้านฮีสตามีนที่ผลิตในประเทศไทยชนิดนี้จึงถือว่ามีเหมาะสมในการใช้รักษาโรคภูมิแพ้

4774802030 : MAJOR MEDICINE (ALLERGY AND CLINICAL IMMUNOLOGY)

KEYWORD: CETIRIZINE / DESLORATADINE / WHEAL AND FLARE

AKE-CHITTRA SUKKUL : COMPARISON OF EFFICACY OF ONCE DAILY ZYRTEC[®] (CETIRIZINE), CETRIZIN[®] (CETIRIZINE), AERIUS[®] (DESLORATADINE), AND PLACEBO: SUPPRESSIVE EFFECTS ON ALLERGEN AND HISTAMINE INDUCED WHEAL AND FLARE RESPONSES IN ATOPIC PATIENTS. THESIS ADVISOR : ASSOC. PROF. KIAT RUXRUNGTHAM, M.D. 90 pp. ISBN 974-14-1691-9.

Objectives : To compare the antihistamine activities of a generic product Cetrizin[®] (cetirizine), with Zyrtec[®] (cetirizine), and Aerius[®] (desloratadine) on the skin wheal-and-flare response to allergens and histamine at steady state in atopic patients.

Methods : A randomized double-blind-placebo, cross-over study. Once daily 10 mg Cetrizin[®] (cetirizine), 10 mg Zyrtec[®] (cetirizine), and 5 mg Aerius[®] (desloratadine) or placebo were randomly administered to twenty atopic patients (age 16-39 years) for 7 days followed by a 1-week washout period. Patients were then randomized to receive each of the other unexposed agents consecutively. Skin prick tests both before-and-after treatment were undertaken using histamine (100 mg/ml) and allergen extracts. Wheal and flare diameters were measured and percentage reduction of skin wheal-and-flare responses were calculated.

Results : All antihistamines, generic product Cetrizin[®] (cetirizine), original product Zyrtec[®] (cetirizine) and Aerius[®] (desloratadine) showed significant reduction of wheal and flare reactions compared to placebo group ($p < 0.001$) for both histamine and allergen tests. The mean percentage of reductions in histamine-induced wheal and flare reaction for Zyrtec[®] were 38% and 47%, for Cetrizin[®] were 40% and 47%, for desloratadine were 34% and 37%, respectively. The mean percentage of reductions in allergen-induced wheal and flare reaction for Zyrtec[®] were 24% and 40%, for Cetrizin[®] were 31% and 47%, for desloratadine were 24% and 34%, respectively. However, there were no statistically significant differences in both histamine-induced and allergen-induced wheal-and-flare reactions were observed among three antihistamines.

Conclusions : These findings show that the generic product Cetrizin[®] (cetirizine) is comparable to Zyrtec[®] (cetirizine) and Aerius[®] (desloratadine) as an antihistaminic and antiallergic efficacy among allergic rhinitis patients based on skin prick test reaction. In the countries or places with limited financial capacity, generic product of cetirizine 'Cetrizin[®]' could be an option.