Thai Journal of Hospital Pharmacy
Vol 36 No 1 Jan - Apr 2026:74-94

เมโปลิซูแมบ: ยาชีววัตถุชนิดใหม่สำหรับการรักษาโรคหืดรุนแรงชนิดอีโอซิโนฟิลล์สูง

Mepolizumab: New Biologics Treatment for Severe Eosinophilic Asthma

เวธกา ศิริวัชรกุล[1], ภ.บ. (การบริบาลทางเภสัชกรรม)
ผู้ประพันธ์บรรณกิจ e-mail: wethaka.sir@gmail.com

ณัฐพล วงศ์เวียงกาญจน์[1], ภ.บ. (การบริบาลทาง–เภสัชกรรม)
e-mail: nuttapol.won@gmail.com

ณัฏฐณิชา ศุภลักษณ์บันลือ[1], ภ.บ. (การบริบาลทาง–เภสัชกรรม)
e-mail: nattanicha.su@gmail.com

Wethaka Siriwatcharakul[1],
Pharm. D. (Pharm. Care)
Corresponding author e-mail: wethaka.sir@gmail.com

Nuttapol Wongwiengkan[1],
Pharm. D. (Pharm. Care)
e-mail: nuttapol.won@gmail.com

Nattanicha Suppalarkbunlue[1],
Pharm. D. (Pharm. Care)
e-mail: nattanicha.su@gmail.com

[1] ฝ่ายเภสัชกรรม โรงพยาบาลรามาธิบดี
[1] Pharmacy Department, Ramathibodi Hospital

รับบทความ: *21 ตุลาคม 2568* ***แก้ไข:*** *28 มีนาคม 2569* ***ตอบรับ:*** *6 เมษายน 2569*

บทคัดย่อ

โรคหืดรุนแรงชนิดอีโอซิโนฟิลล์สูงเป็นภาวะที่ควบ–คุมได้ยาก แม้ได้รับยาสูดพ่นคอร์ติโคสเตียรอยด์ขนาดสูงร่วมกับยาขยายหลอดลมกลุ่มเบตา-2 ชนิดออกฤทธิ์ยาว ผู้ป่วยกลุ่มนี้มีความเสี่ยงต่อการกำเริบซ้ำ คุณภาพชีวิตลดลง และต้องใช้คอร์ติโคสเตียรอยด์ชนิดรับประทานในระยะยาวเพื่อควบคุมอาการ หากยังควบคุมอาการไม่ได้และมีปัญหาหอบหืดที่สัมพันธ์กับระดับอีโอซิโนฟิลล์และภูมิแพ้ ให้พิจารณาการรักษาด้วยยาชีววัตถุ โดย เมโปลิซู–แมบ เป็นยาชีววัตถุชนิดโมโนโคลนอลแอนติบอดีที่ออก–ฤทธิ์ยับยั้งอินเตอร์ลิวคิน-5 ซึ่งมีบทบาทสำคัญต่อการเจริญเติบโต การอยู่รอด และการทำงานของอีโอซิโนฟิลล์ ส่งผลให้จำนวนอีโอซิโนฟิลล์ในเลือดและทางเดินหายใจลดลง หลักฐานจากการศึกษาทางคลินิกทั้งแบบสุ่มและการใช้จริงพบว่า ยาสามารถลดความถี่ของการกำเริบของโรคหืด ลดขนาดยาคอร์ติโคสเตียรอยด์ชนิดรับประทาน

Abstract

Severe eosinophilic asthma is a diffi–cult-to-treat condition despite using high-dose inhaled corticosteroids combined with long-ac–ting β2-agonists. Patients with this phenotype are at increased risk of recurrent exacerbations, reduced quality of life, and prolonged depen–dence on oral corticosteroids. In case of uncon–trolled asthma, as well as asthmatic symptom that is related to eosinophilic level and allergy, treatment with biologics is suggested. Mepoli–zumab, a humanized monoclonal antibody, is a new biologics. It binds to interleukin-5, thereby reducing the survival and activation of eosino–phils and leading to a significant decrease in circulating and airway eosinophils. Evidence

ที่ต้องใช้ เพิ่มสมรรถภาพปอด และเพิ่มคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเทียบกับยาหลอก นอกจากนี้ยังพบว่ามีความปลอดภัยที่ยอมรับได้ อาการไม่พึงประสงค์ส่วนใหญ่มีความรุนแรงน้อย เช่น ปวดศีรษะ คออักเสบ และปฏิกิริยาที่ตำแหน่งฉีด อย่างไรก็ตาม อาจพบภาวะแพ้รุนแรงได้แต่ไม่บ่อย โดยสรุป เมโปลิซูแมบเป็นทางเลือกที่มีประสิทธิภาพและความปลอดภัยสำหรับเป็นการรักษาเสริมในผู้ป่วยโรคหืดรุนแรงชนิดอีโอซิโนฟิลล์สูง ซึ่งไม่สามารถควบคุมได้ด้วยการรักษามาตรฐาน

from randomized controlled trials and real-world studies demonstrates that mepolizumab significantly reduces the frequency of asthma exacerbations, decreases the requirement for maintenance oral corticosteroids, improves lung function, and enhances quality of life, statistically significant compared to placebo. The safety profile is favorable, with most adverse events being mild, including headache, nasopharyngitis, and injection site reactions. However, rare cases of severe hypersensitivity reactions such as anaphylaxis have been reported. In conclusion, mepolizumab represents an effective and well-tolerated therapeutic option for patients with severe eosinophilic asthma who remain uncontrolled on standard therapy.

คำสำคัญ: เมโปลิซูแมบ; โรคหืดรุนแรงชนิดอีโอซิโนฟิลล์สูง; แอนตี้อีโอซิโนฟิลล์; ยาชีววัตถุ; ยาต้านอินเตอร์ลิวคิน-5

Keyword: mepolizumab; severe eosinophilic asthma; anti-eosinophils; biologics; interleukin-5 antagonist

การอ้างอิงบทความ:
เวธกา ศิริวัชรกุล, ณัฐพล วงศ์เวียงกาญจน์, ณัฏฐณิชา ศุภลักษณ์บันลือ. เมโปลิซูแมบ: ยาชีววัตถุชนิดใหม่สำหรับการรักษาโรคหืดรุนแรงชนิดอีโอซิโนฟิลล์สูง. วารสารเภสัชกรรมโรงพยาบาล. 2569;36(1):74-94.

Citation:
Siriwatcharakul W, Wongwiengkan N, Suppalarkbunlue N. Mepolizumab: new biologics treatment for severe eosinophilic asthma. Thai J Hosp Pharm. 2026;36(1):74-94.

วัตถุประสงค์เชิงพฤติกรรมที่ผู้อ่านจะได้รับหลังจากการอ่านบทความ

1. สามารถอธิบายข้อมูลเกี่ยวกับ mepolizumab ในด้านเภสัชวิทยา และด้านการศึกษาผลลัพธ์ทางคลินิก
2. สามารถประยุกต์ความรู้ในการบริบาลทางเภสัชกรรมในการดูแลผู้ป่วยโรคหืด

บทนำ

โรคหืด (asthma) คือ กลุ่มอาการและอาการแสดงที่เป็นผลจากการอักเสบเรื้อรังของหลอดลม โดยผู้ป่วยมักมีอาการหายใจเสียงหวีด (wheezing) ไอ หายใจเหนื่อย แน่นหน้าอก นอกจากนี้หลอดลมยังมีภาวะตอบสนองไวเกินต่อสิ่งกระตุ้น ทำให้ผู้ป่วยมีอาการเพิ่มขึ้นหลังจากถูกกระตุ้นด้วยปัจจัยต่าง ๆ จนส่งผลให้เกิดการกำเริบเฉียบพลัน ความชุกของโรคหืดในประเทศไทยพบอยู่ที่ร้อยละ 10-12 ในเด็ก และร้อยละ 6.9 ในผู้ใหญ่[1]

โรคหืดที่ไม่สามารถควบคุมได้ (uncontrolled asthma) คือ ภาวะที่ผู้ป่วยควบคุมอาการของโรคหืดได้ไม่ดีหรือต้องใช้ยาขยายหลอดลมเพื่อบรรเทาอาการบ่อยครั้ง มีข้อจำกัดในการทำกิจกรรม และ/หรือ โรคหืดที่กำเริบรุนแรงจำเป็นจะต้องได้รับคอร์ติโคสเตียรอยด์ชนิด

Thai Journal of Hospital Pharmacy
Vol 36 No 1 Jan - Apr 2026:74-94

รับประทาน (oral corticosteroid; OCS) เพื่อบรรเทาอาการอย่างน้อย 2 ครั้งต่อปี หรือต้องเข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาล อย่างน้อย 1 ครั้งต่อปี[2,3]

GINA guideline 2025 รายงานว่า ร้อยละ 17 ของกลุ่มผู้ป่วยโรคหืดทั้งหมดถูกจัดเป็น**โรคหืดที่รักษายาก** ซึ่งหมายถึงผู้ป่วยที่ไม่สามารถควบคุมอาการของโรคหืดได้แม้จะได้รับยาควบคุมอาการอย่างน้อย 2 ชนิด คือยาสูดพ่นคอร์ติโคสเตียรอยด์ในขนาดยาปานกลางหรือสูงร่วมกับยาสูดพ่นขยายหลอดลมกลุ่มเบตา-2 ชนิดออกฤทธิ์ยาว (medium to high dose inhaled corticosteroid (ICS)/long-acting β2-agonist (LABA)) หรือได้รับ OCS เพื่อควบคุมอาการในระยะยาว นอกจากนี้ ร้อยละ 3.7 ของกลุ่มผู้ป่วยโรคหืดทั้งหมดยังถูกจัดเป็น **โรคหืดรุนแรง (severe asthma)** ซึ่งหมายถึงผู้ป่วยที่ไม่สามารถควบคุมอาการของโรคหืดได้ แม้จะได้รับยาควบคุมอาการ คือ ยาสูดพ่นคอร์ติโคสเตียรอยด์ในขนาดยาสูง ร่วมกับยาสูดพ่นขยายหลอดลมกลุ่มเบตา-2 ชนิดออกฤทธิ์ยาว (high dose ICS/LABA) อย่างเต็มที่ รวมทั้งผู้ป่วยที่ควบคุมปัจจัยอื่น ๆ ที่ทำให้ควบคุมอาการไม่ได้แล้ว หรือผู้ป่วยที่มีอาการแย่ลงหลังจากปรับลดขนาดยาควบคุมอาการ ปัจจุบันหลังจากคิดค้นยาชีววัตถุ ช่วยให้ผู้ป่วยในกลุ่มนี้ได้รับการรักษาที่เหมาะสม และควบคุมโรคได้ดีขึ้น[2,3]

Phenotypes และ Endotypes ของโรคหืด

นิยามของคำว่า phenotype หมายถึง ลักษณะจำเพาะของผู้ป่วยโรคหืดที่มีอาการทางคลินิกที่แตกต่างกันโดยไม่ได้คำนึงถึงกลไกทางพยาธิสรีรวิทยา ส่วน endotype หมายถึงลักษณะทางพยาธิสรีรวิทยาหรือกลไกการเกิดโรค ซึ่งการแบ่งลักษณะโรคหืดตาม endotype นั้นมีความสำคัญในผู้ป่วยที่เป็นกลุ่มโรคหืดรุนแรงเป็นอย่างมาก เนื่องจากจะช่วยให้ทราบถึงความแตกต่างในการแสดงออกของอาการ รวมทั้งการตอบสนองในการรักษา และยังช่วยกำหนดการรักษาที่จำเพาะเจาะจงแก่ผู้ป่วย[1,4]

ลักษณะทางพยาธิสรีรวิทยาของโรคหืด ปัจจุบันพบว่ามีความเกี่ยวข้องกับการอักเสบชนิดที่ 2 (type 2 inflammation) ซึ่งเป็นกระบวนการอักเสบที่เกิดจาก helper T cell ชนิดที่ 2 (Th2 cells) มีกระบวนการดังนี้ เมื่อสารก่อภูมิแพ้ผ่านบริเวณเยื่อบุผิวเข้ามาจะกระตุ้นให้หลั่ง alarmins ซึ่งจะไปกระตุ้น dendritic cells ให้เหนี่ยวนำ naïve T cells ให้เปลี่ยนเป็น Th2 cells จากนั้น Th2 cells จะหลั่ง interleukin-4 (IL-4) ไปกระตุ้น B-cells ให้เปลี่ยนเป็น plasma cells ซึ่งจะหลั่ง Ig E และทำให้เกิดกระบวนการสลายตัวของ mast cells นอกจากนี้ Th2 cells ยังมีการหลั่ง interleukin-5 (IL-5) ซึ่งมีหน้าที่ในการเพิ่มจำนวนและเพิ่มการรอดชีวิตของอีโอซิโนฟิลล์[5]

นอกจากนี้ cytokine ต่าง ๆ เช่น IL-13, IL-4 และสารชักนำการอักเสบ (inflammatory mediators) ต่าง ๆ ที่หลั่งมาจาก mast cells, basophils และ อีโอซิโนฟิลล์ยังส่งผลต่อเยื่อบุหลอดลมทำให้เกิดภาวะไวต่อการกระตุ้น เกิดการขยายขนาดของกล้ามเนื้อเรียบบริเวณหลอดลม และเกิดการเปลี่ยนแปลงโครงสร้างของหลอดลม[5]

การแบ่งโรคหืดตามกระบวนการเกิดโรค (endotype) สามารถแบ่งได้เป็น 2 กลุ่มหลัก ๆ ได้แก่[1-6]

1. Type-2 high สัมพันธ์กับการอักเสบชนิด Th2 mediated inflammation จะมีการตรวจพบระดับอีโอซิโนฟิลล์ในเลือด (blood eosinophils) และในเสมหะ (sputum eosinophils) สูง ค่าการทดสอบไนตริกออกไซด์ในลมหายใจออก (Fractional exhaled Nitric Oxide; FeNO) สูง [ค่า FeNO จะยิ่งสูงเมื่อมีการอักเสบ เนื่องจากถูกผลิตขึ้นโดยเซลล์ในทางเดินหายใจเมื่อเกิดการอักเสบจากโรคหืด] ผู้ป่วยจะมีลักษณะทางคลินิก ดังนี้ มีอาการของโรคหืดตั้งแต่อายุน้อย และมักมีประวัติโรคภูมิแพ้ร่วมด้วย เช่น ผื่นแพ้ผิวหนัง โพรงจมูกอักเสบภูมิแพ้ แพ้ยาหรืออาหาร หากเป็นผู้ป่วยที่เริ่มมีอาการของโรคหืดในวัยผู้ใหญ่ อาจตรวจพบไซนัสอักเสบเรื้อรังร่วมกับการมีริดสีดวงจมูกได้

การรักษา: ICS, leukotriene receptor antagonist (LTRA) แต่หากเป็นโรคหืดรุนแรง อาจพิจารณาเพิ่มยากลุ่มชีววัตถุมุ่งเป้า

2. Type-2 low สัมพันธ์กับการอักเสบชนิดอื่น ๆ เช่น Th1, Th17 mediated inflammation มักมีการตรวจพบระดับนิวโทรฟิลล์ในเสมหะ ผู้ป่วยจะมีลักษณะทางคลินิก คือเริ่มมีอาการของโรคหืดในวัยผู้ใหญ่ มักมีภาวะอ้วน สูบบุหรี่ ร่วมด้วย

การรักษา: ยาสูดพ่นขยายหลอดลมกลุ่ม long-acting muscarinic antagonist (LAMA) ยาปฏิชีวนะกลุ่ม macrolides

แนวทางปฏิบัติในการรักษาโรคหืด[2]

อ้างอิงจาก GINA guideline 2025 แนวทางการรักษาโรคหืดในช่วงเริ่มต้น จะแบ่งออกเป็น 2 แนวทาง (tracks) โดยจำแนกตามชนิดของยาบรรเทาอาการ (reliever) ที่ผู้ป่วยใช้ ดังนี้

• Track 1 (แนวทางที่แนะนำ/เป็นหลัก)

- แนะนำการใช้ low dose ICS ผสมกับ formoterol เป็นยาบรรเทาอาการเมื่อมีอาการ

- มีข้อดีคือ ในผู้ป่วยโรคหืด step1-2 คือ ผู้ที่มีการกำเริบของโรคหืดน้อยกว่า 3-5 วันต่อสัปดาห์ ผู้ป่วยสามารถใช้ยาเพียงหนึ่งหลอดเฉพาะเมื่อมีอาการ ซึ่งยาจะออกฤทธิ์ครอบคลุมทั้งการบรรเทาอาการเมื่อมีการกำเริบและช่วยลดการอักเสบของหลอดลม

• Track 2 (แนวทางเลือก)

- ใช้ยาสูดพ่นขยายหลอดลมกลุ่มเบตา-2 ชนิดออกฤทธิ์สั้น (short-acting β2-agonist; SABA) หรือใช้ ICS ผสมกับ SABA เป็นยาบรรเทาอาการเมื่อมีอาการ

- พิจารณาใช้แนวทางนี้เป็นทางเลือก ในกรณีที่ใช้ Track 1 ไม่ได้ หรือผู้ป่วยไม่มีภาวะหืดกำเริบจากการรักษาเดิม

โดยแนวทางการรักษาที่ทาง GINA guideline 2025 แนะนำ เป็นดังรูปที่ 1

แนวทางปฏิบัติในการดูแลผู้ป่วยโรคหืดรุนแรง (severe asthma)[1]

ก่อนการวินิจฉัยโรคหืดรุนแรง ควรที่จะทำการประเมินและแก้ไขปัจจัย 5 ข้อนี้ ได้แก่

1. ทดสอบ spirometry ในผู้ป่วยทุกรายเพื่อยืนยันการวินิจฉัยโรคหืด

2. ควบคุมปัจจัยที่มีผลต่อการควบคุมโรคหืด ได้แก่ เลิกบุหรี่ เลี่ยงยาที่กระตุ้นให้เกิดการกำเริบของโรคหืด เช่น ยาต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (non-steroidal anti-inflammatory drug; NSAIDs) ยากลุ่ม beta-blockers และเลี่ยงสารก่อภูมิแพ้

3. รักษาโรคร่วมที่พบร่วมกับโรคหืด ได้แก่ โรคจมูกและโพรงไซนัสอักเสบ (rhinosinusitis) ริดสีดวงจมูก (nasal polyps) โรคอ้วน (obesity) โรคกรดไหลย้อน (GERD) และ โรควิตกกังวล/โรคซึมเศร้า (anxiety/depression)

4. ประเมินและแก้ไขเทคนิคพ่นสูดยาและประเมินความร่วมมือในการใช้ยาของผู้ป่วย

5. การได้รับ high dose ICS หรือ high dose ICS/LABA เป็นเวลานานกว่า 6 เดือน (โดย high dose ICS ได้แก่ fluticasone ขนาดมากกว่า 500 ไมโครกรัมต่อวัน หรือ budesonide ขนาดมากกว่า 800 ไมโครกรัมต่อวัน หรือ beclomethasone ขนาดมากกว่า 1000 ไมโครกรัมต่อวัน)

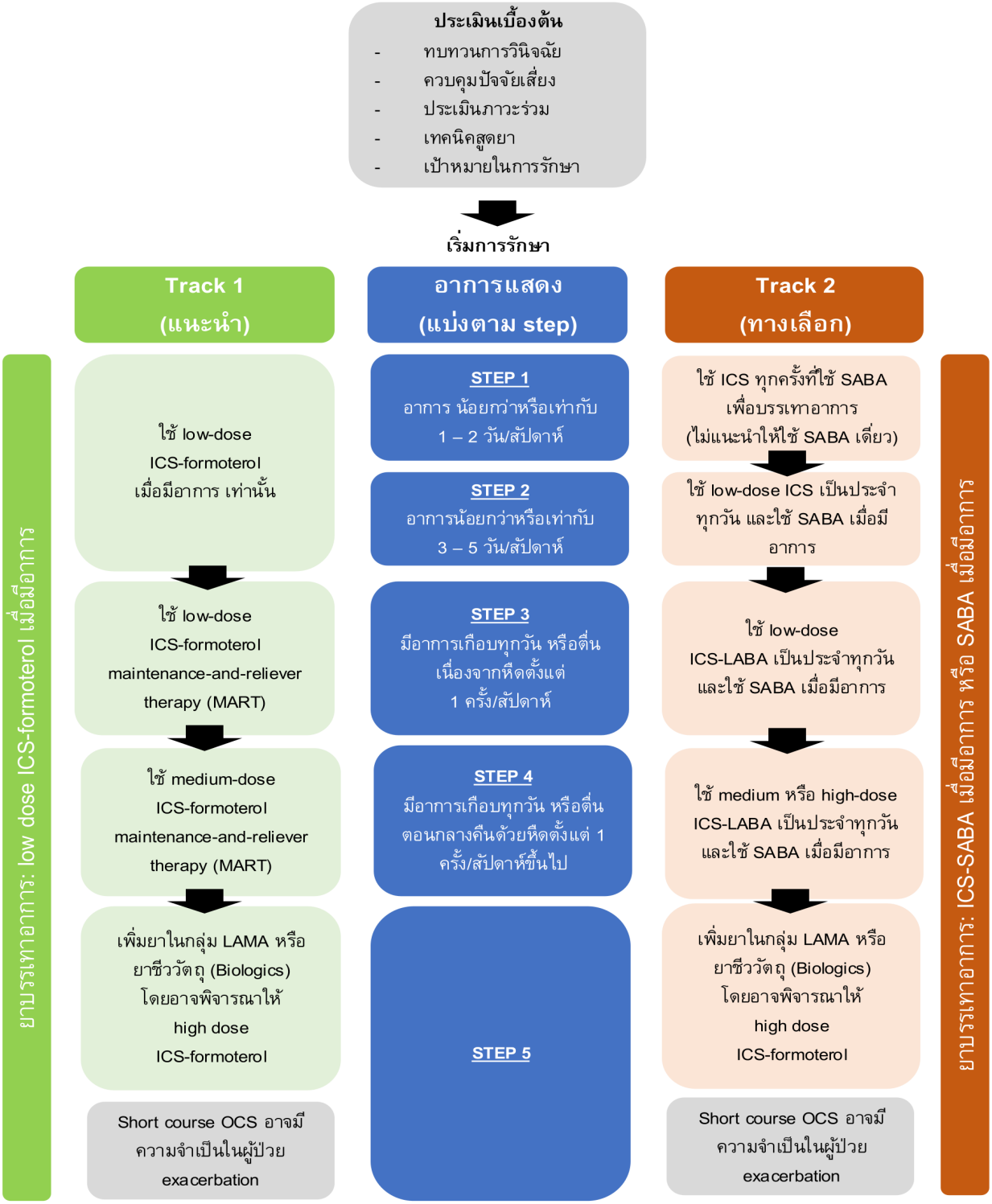
หลังจากที่ประเมินทั้ง 5 ข้อดังกล่าวแล้ว หากผู้ป่วยยังไม่สามารถควบคุมโรคหืดได้ ควรพิจารณาให้การรักษาผู้ป่วยโรคหืดรุนแรง โดยจำแนกผู้ป่วยตาม endotype คือ แบ่งออกเป็น type 2 หรือ non-type 2 inflammation เพื่อให้สามารถเลือกใช้ยาได้อย่างถูกต้องและเหมาะสมกับผู้ป่วยแต่ละราย การวินิจฉัยควรทำในขณะที่ผู้ป่วยได้รับ high dose ICS หรือ high dose ICS/LABA และไม่ได้รับ OCS หากผู้ป่วยเข้าเกณฑ์จากข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้ จะจัดเป็น type 2 inflammation

- ระดับอีโอซิโนฟิลล์ในเลือดมากกว่าหรือเท่ากับ 150 เซลล์ต่อลูกบาศก์มิลลิเมตร

- ค่า FeNO มากกว่าหรือเท่ากับ 25 ส่วนต่อพันล้าน

- ระดับอีโอซิโนฟิลล์ในเสมหะมากกว่าหรือเท่ากับร้อยละ 2

- มีประวัติหอบหืดที่สัมพันธ์กับภูมิแพ้ (allergic



ตัวย่อ : ICS = Inhaled corticosteroid
SABA = short-acting beta2 agonist
LABA = long-acting beta2 agonist
LAMA = long-acting muscarinic antagonist
OCS = oral corticosteroid

รูปที่ 1 แนวทางปฏิบัติในการรักษาโรคหืดตาม GINA guideline 2025 (ดัดแปลงจากเอกสารอ้างอิงที่ 2)

asthma)

จากนั้นจึงพิจารณาเลือกยาชีววัตถุให้เหมาะกับผู้ป่วย เพื่อใช้เป็นยาเสริมในกรณีที่ได้รับ high dose ICS/LABA แล้วยังไม่สามารถควบคุมโรคได้

การรักษาด้วยยาชีววัตถุในผู้ป่วยโรคหืดรุนแรง[1-3]

1. Anti-Ig E ได้แก่ omalizumab พิจารณาใช้ในผู้ป่วยที่

1.1 มีผลแสดงว่ามีความไวต่อสารก่อภูมิแพ้ในอากาศ (inhaled allergen) โดยการทดสอบภูมิแพ้ทางผิวหนังด้วยวิธีสะกิด (skin prick test) หรือการตรวจ specific Ig E

1.2 มีระดับ total Ig E ในเลือด 30-1,500 ยูนิตต่อมิลลิลิตร

1.3 มีการกำเริบของโรคหืดระดับปานกลางถึงรุนแรงอย่างน้อย 2 ครั้ง/ปี

โดยปัจจัยที่ทำนายการตอบสนองต่อยาได้ดี ได้แก่ ระดับอีโอซิโนฟิลล์ในเลือดมากกว่าหรือเท่ากับ 260 เซลล์ต่อลูกบาศก์มิลลิเมตร ค่า FeNO มากกว่าหรือเท่ากับ 20 ส่วนต่อพันล้าน โรคหืดชนิดที่เริ่มมีอาการตั้งแต่อายุยังน้อย (childhood-onset asthma) และประวัติการแสดงอาการหลังจากสัมผัสสารก่อภูมิแพ้ (allergen driven symptoms)

2. Anti-IL5 หรือ anti-IL5 receptor ได้แก่ mepolizumab, reslizumab (anti-IL 5) และ benralizumab (anti IL-5 receptor) พิจารณาใช้ในผู้ป่วยที่

2.1 มีระดับอีโอซิโนฟิลล์ในเลือดมากกว่าหรือเท่ากับ 150 เซลล์ต่อลูกบาศก์มิลลิเมตร

2.2 มีการกำเริบของโรคหืดระดับปานกลางถึงรุนแรงอย่างน้อย 2 ครั้ง/ปี

โดยปัจจัยที่ทำนายการตอบสนองต่อยาได้ดี ได้แก่ ระดับอีโอซิโนฟิลล์ในเลือดมากกว่าหรือเท่ากับ 300 เซลล์ต่อลูกบาศก์มิลลิเมตร มีอาการกำเริบรุนแรงอย่างน้อย 1 ครั้งในปีที่ผ่านมา โรคหืดชนิดที่เริ่มมีอาการในผู้ใหญ่ (adult-onset asthma) มีริดสีดวงจมูก ผู้ป่วยได้รับการควบคุมอาการด้วย OCS และค่า FEV_1 น้อยกว่าร้อยละ 65

3. Anti-IL4 receptor ได้แก่ dupilumab พิจารณาใช้ในผู้ป่วยที่

3.1 มี type 2 biomarkers ได้แก่ ระดับอีโอซิโนฟิลล์ในเลือด มากกว่าหรือเท่ากับ 150 เซลล์ต่อลูกบาศก์มิลลิเมตร หรือค่า FeNO มากกว่าหรือเท่ากับ 25 ส่วนต่อพันล้าน

3.2 มีการกำเริบของโรคหืดระดับปานกลางถึงรุนแรงอย่างน้อย 2 ครั้ง/ปี

3.3 จำเป็นต้องได้รับการควบคุมอาการด้วย OCS

โดยปัจจัยที่ทำนายการตอบสนองต่อยาได้ดี ได้แก่ ระดับอีโอซิโนฟิลล์ในเลือดมากกว่าหรือเท่ากับ 150 เซลล์ต่อลูกบาศก์มิลลิเมตร และค่า FeNO มากกว่าหรือเท่ากับ 25 ส่วนต่อพันล้าน

4. Anti-TSLP (thymic stromal lymphopoietin) ได้แก่ tezepelumab พิจารณาใช้ในผู้ป่วยที่

4.1 เป็นโรคหืดรุนแรง ในผู้ป่วยอายุตั้งแต่ 12 ปีขึ้นไป โดยไม่จำเป็นต้องมี specific biomarker or phenotype requirement แต่จะได้ผลดีในผู้ที่มี type 2 inflammation สูง

4.2 มีการกำเริบของโรคหืดระดับปานกลางถึงรุนแรงอย่างน้อย 2 ครั้ง/ปี

โดยปัจจัยที่ทำนายการตอบสนองต่อยาได้ดี คือ ระดับอีโอซิโนฟิลล์ในเลือดสูง และค่า FeNO สูง

ทั้งนี้การพิจารณาเลือกใช้ยาชีววัตถุ อาจประเมินจากเกณฑ์เบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลตามสิทธิของผู้ป่วย ปัจจัยที่ทำนายการตอบสนองต่อยาได้ดี โรคร่วมของผู้ป่วย อายุของผู้ป่วย รูปแบบและความถี่ในการการให้ยา เปรียบเทียบดังตารางที่ 1

สถานะของยาชีววัตถุสำหรับรักษาโรคหืดรุนแรงในประเทศไทย

Omalizumab, dupilumab, mepolizumab และ benralizumab ได้รับการขึ้นทะเบียนยาและมีจำหน่ายในประเทศไทย โดยยาทั้งหมดมีสถานะเป็นยานอก-

Thai Journal of Hospital Pharmacy
Vol 36 No 1 Jan - Apr 2026:74-94

ตารางที่ 1 เปรียบเทียบการรักษาด้วยยาชีววัตถุในผู้ป่วยโรคหืดรุนแรงที่มีใช้ในปัจจุบัน

กลไก	ชื่อยา	อายุผู้ป่วยที่สามารถใช้ยา	ขนาดยา	รูปแบบการให้ยา
Anti Ig E	Omalizumab[7]	6 ปีขึ้นไป	ขนาดขึ้นกับน้ำหนักตัว และระดับ Ig E ในเลือด ทุก 2-4 สัปดาห์	ฉีดเข้าใต้ผิวหนัง
Anti IL-5	Mepolizumab[8]	6 ปีขึ้นไป	40 มิลลิกรัม ทุก 4 สัปดาห์ (6-11 ปี) 100 มิลลิกรัม ทุก 4 สัปดาห์ (12 ปีขึ้นไป)	ฉีดเข้าใต้ผิวหนัง
	Reslizumab[9]	18 ปีขึ้นไป	3 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม ทุก 4 สัปดาห์	ฉีดเข้าหลอดเลือดดำ
Anti IL-5 receptor	Benralizumab[10]	12 ปีขึ้นไป	30 มิลลิกรัม ทุก 4 สัปดาห์ 3 ครั้งแรก จากนั้นทุก 8 สัปดาห์	ฉีดเข้าใต้ผิวหนัง
Anti IL-4 receptor	Dupilumab[11]	6 ปีขึ้นไป	• อายุ 6-11 ปี น้ำหนัก 15-29 กิโลกรัม: 300 มิลลิกรัม ทุก 4 สัปดาห์ • อายุ 6-11 ปี น้ำหนัก 30 กิโลกรัมขึ้นไป: 200 มิลลิกรัม ทุก 2 สัปดาห์ • อายุ 12 ปีขึ้นไป: 400 หรือ 600 มิลลิกรัม 1 ครั้ง จากนั้น 200 หรือ 300 มิลลิกรัม ทุก 2 สัปดาห์	ฉีดเข้าใต้ผิวหนัง
Anti-TSLP	Tezepelumab[12]	12 ปีขึ้นไป	210 มิลลิกรัม ทุก 4 สัปดาห์	ฉีดเข้าใต้ผิวหนัง

IL = interleukin; TSLP = thymic stromal lymphopoietin

บทความปริทัศน์ (Review Article)

บัญชียาหลักแห่งชาติ แต่ในผู้ป่วยสิทธิการรักษาข้าราชการ สามารถเบิกจ่ายค่ายาในระบบเบิกจ่ายตรงได้ หากเข้าเกณฑ์การใช้ยาตามแนวทางกำกับการเบิกจ่ายค่ายาชีววัตถุสำหรับรักษาโรคหืดรุนแรง ตามประกาศของกรมบัญชีกลาง[13,14]

ส่วน tezepelumab เป็นตัวล่าสุดที่ได้รับการขึ้นทะเบียนยาเมื่อปี พ.ศ. 2567 แต่ยังไม่มีจำหน่ายในประเทศไทย มีสถานะเป็นยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติที่ยังไม่สามารถเบิกจ่ายค่ายาได้ในทุกสิทธิการรักษา[13,15]

การออกฤทธิ์ของยาชีววัตถุต่อ interleukin-5

ยาในกลุ่ม anti-IL5 และ anti-IL5 receptor มีกลไกการออกฤทธิ์จำเพาะที่ IL-5 ยาที่เป็น monoclonal antibodies ต่อ IL-5 ได้แก่ mepolizumab และ reslizumab จะออกฤทธิ์จับกับ alpha-chain ของ IL-5 อย่างจำเพาะเจาะจง ขัดขวางการจับกันของ IL-5 กับ IL-5 alpha receptor ที่อยู่บนผิวเซลล์ของอีโอซิโนฟิลล์ ทำให้ยับยั้งการส่งสัญญาณของ IL-5 ซึ่งมีบทบาทในการส่งเสริมการเจริญเติบโตเพิ่มจำนวนและการรอดชีวิตของอีโอซิโนฟิลล์ จึงส่งผลทำให้ระดับอีโอซิโนฟิลล์ในเลือดลดลง ในขณะที่ benralizumab เป็น monoclonal antibodies ที่ออกฤทธิ์จับโดยตรงที่บริเวณ IL-5 alpha receptor บนอีโอซิโนฟิลล์ และ basophils ทำให้ขัดขวางการจับกันของ IL-5 กับ IL-5 alpha receptor นอกจากนี้ benralizumab ยังสามารถจับกับ Fc gamma IIIa subunit บน natural killer (NK) cell ได้ ส่งผลให้เกิดการตายของอีโอซิโนฟิลล์ และ basophils จากกระบวนการ antibody-dependent cell-mediated

cytotoxicity (ADCC)[16] ดังแสดงในรูปที่ 2

Mepolizumab

ข้อมูลทั่วไป[19]

Mepolizumab ได้รับการขึ้นทะเบียนยาในประเทศไทยภายใต้ชื่อการค้า NUCALA® โดยบริษัทแกล็กโซสมิทไคล์น (ประเทศไทย) จำกัด เป็นผู้แทนจำหน่าย

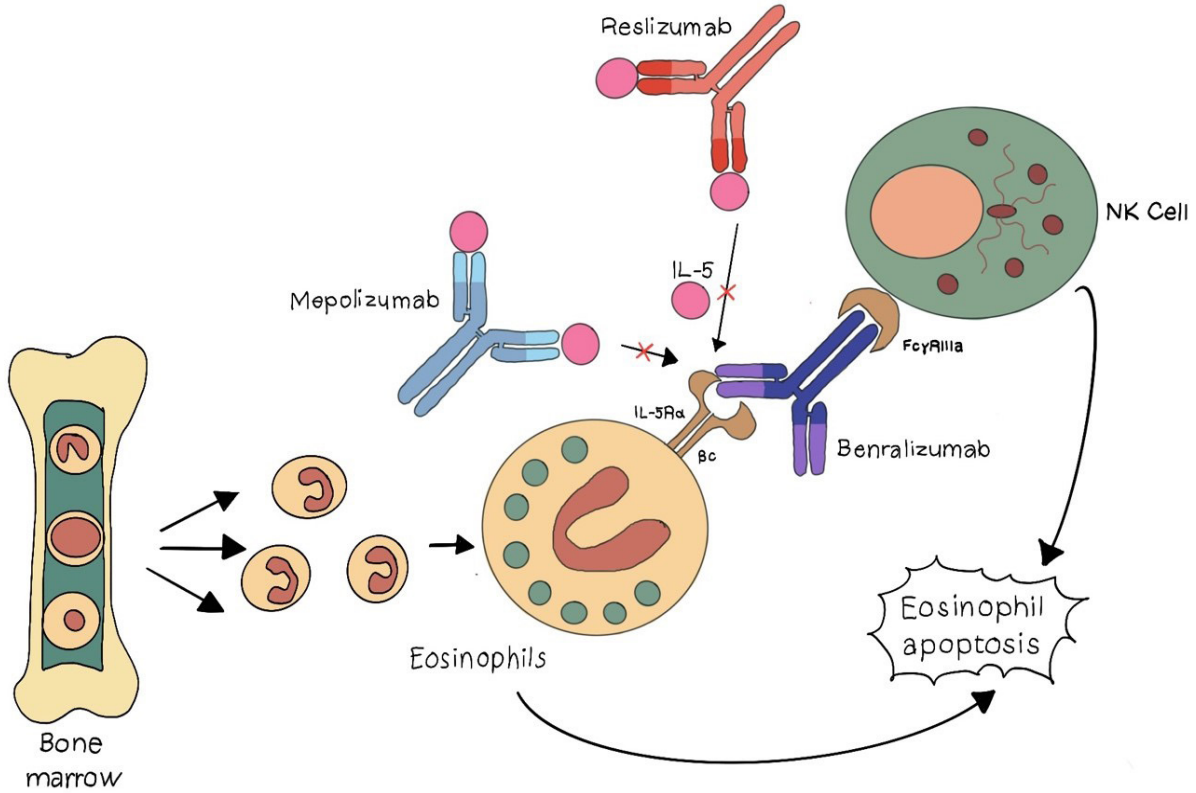
รูปแบบยา[8,19]

สารละลายใสถึงขุ่น ไม่มีสีถึงสีเหลืองอ่อน จนถึงน้ำตาลอ่อน บรรจุในปากกาสำหรับฉีด (pre-filled pen) หรือกระบอกฉีดยา (pre-filled syringe) พร้อมเข็มสำหรับฉีดแบบใช้ครั้งเดียว ความแรง 100 มิลลิกรัมต่อมิลลิลิตร

ข้อบ่งใช้[19-21]

Mepolizumab มีข้อบ่งใช้ดังนี้

1. ใช้เป็นการรักษาเสริม สำหรับ severe eosinophilic asthma ในผู้ป่วยที่มีอายุตั้งแต่ 6 ปีขึ้นไป
2. ใช้ร่วมกับคอร์ติโคสเตียรอยด์ชนิดพ่นจมูกเพื่อรักษา chronic rhinosinusitis with nasal polyp (CRSwNP) ชนิดรุนแรงในผู้ป่วยผู้ใหญ่ ที่การรักษาด้วยคอร์ติโคสเตียรอยด์ชนิดออกฤทธิ์ทั่วร่างกาย และ/หรือการผ่าตัดควบคุมโรคได้ไม่เพียงพอ
3. ใช้เป็นการรักษาเสริม สำหรับโรคปอดอุดกั้นเรื้อรังชนิดอีโอซิโนฟิลล์สูงในผู้ป่วยป่วยผู้ใหญ่ที่ควบคุมอาการได้ไม่ดี
4. ใช้เป็นการรักษาเสริมสำหรับ eosinophilic granulomatosis with polyangiitis (EGPA) ในผู้ป่วย



รูปที่ 2 กลไก targeted therapy ต่ออีโอซิโนฟิลล์ในโรคหืดของ mepolizumab (ดัดแปลงจากเอกสารอ้างอิงที่ 16,17,18)

Thai Journal of Hospital Pharmacy
Vol 36 No 1 Jan - Apr 2026:74-94

ผู้ใหญ่

5. ใช้เป็นการรักษาเสริมสำหรับ hypereosinophilic syndrome (HES) ซึ่งไม่สามารถระบุสาเหตุแบบทุติยภูมิจากโรคอื่นนอกเหนือจากทางโลหิตวิทยา ในผู้ป่วยผู้ใหญ่ที่ไม่สามารถควบคุมโรคได้

ขนาดและวิธีการใช้สำหรับรักษาโรคหืด[19-21]

• สำหรับผู้ป่วยอายุ 6-11 ปี แนะนำขนาด mepolizumab 40 มิลลิกรัม ฉีดเข้าใต้ผิวหนัง ทุก 4 สัปดาห์

• สำหรับผู้ป่วยอายุ 12 ปีขึ้นไป แนะนำขนาด mepolizumab 100 มิลลิกรัม ฉีดเข้าใต้ผิวหนัง ทุก 4 สัปดาห์

ขนาดและวิธีการใช้สำหรับข้อบ่งใช้อื่น[19-21]

• **Chronic rhinosinusitis with nasal polyp (CRSwNP):** สำหรับผู้ป่วยอายุ 18 ปีขึ้นไป แนะนำขนาด mepolizumab 100 มิลลิกรัม ฉีดเข้าใต้ผิวหนัง ทุก 4 สัปดาห์

• **Chronic obstructive pulmonary disease (COPD):** สำหรับผู้ป่วยอายุ 18 ปีขึ้นไป แนะนำขนาด mepolizumab 100 มิลลิกรัม ฉีดเข้าใต้ผิวหนัง ทุก 4 สัปดาห์

• **Eosinophilic granulomatosis with polyangiitis (EGPA):** สำหรับผู้ป่วยอายุ 18 ปีขึ้นไป แนะนำขนาด mepolizumab 300 มิลลิกรัม ฉีดเข้าใต้ผิวหนัง ทุก 4 สัปดาห์

• **Hyper-eosinophilic syndrome (HES):** สำหรับผู้ป่วยอายุ 12 ปีขึ้นไป แนะนำขนาด mepolizumab 300 มิลลิกรัม ฉีดเข้าใต้ผิวหนัง ทุก 4 สัปดาห์

การฉีดเข้าใต้ผิวหนัง[8,19]

ควรฉีดยาเข้าใต้ผิวหนังเท่านั้น

วิธีการบริหารยา (รูปที่ 3)[19,22]

1. สารละลายยาบรรจุในกระบอกฉีดยาพร้อมเข็มสแตนเลสขนาด 0.5 นิ้ว (12.7 มิลลิเมตร) เบอร์ 29 มีปลอกป้องกันเข็ม

2. แนะนำให้ฉีดยาที่บริเวณต้นขาหรือหน้าท้อง กรณีเป็นผู้ดูแลฉีดให้ผู้ป่วย สามารถฉีดยาบริเวณต้นแขนด้านบนของผู้ป่วยได้ หากจำเป็นต้องฉีดยามากกว่า 1 เข็ม เพื่อให้ครบขนาดยา ควรเว้นระยะห่างระหว่างจุดฉีดยาแต่ละจุดอย่างน้อย 5 เซนติเมตร ห้ามฉีดยาบริเวณที่ผิวหนังมีรอยช้ำ เจ็บ แดง หรือแข็ง และห้ามฉีดยาภายในระยะ 5 เซนติเมตรจากสะดือ

3. ถอดฝาครอบเข็มใสออกจากอุปกรณ์ฉีดยาอัตโนมัติแบบบรรจุสำเร็จ โดยดึงออกตรง ๆ ห่างจากตัวป้องกันเข็มสีเหลือง ต้องฉีดยาภายใน 5 นาทีหลังจากถอดฝาครอบเข็มใสออก

4. วางอุปกรณ์ฉีดยาอัตโนมัติให้ตั้งตรงกับบริเวณที่จะฉีดยา โดยให้ตัวป้องกันเข็มแนบสนิทกับผิวหนัง เมื่อเริ่มการฉีดยาให้กดอุปกรณ์ลงจนสุดและคงตำแหน่งไว้แนบกับผิว ซึ่งจะทำให้ตัวป้องกันเข็มเลื่อนขึ้นเข้าไปในตัวอุปกรณ์ จะได้ยินเสียง “คลิก” ครั้งแรก เพื่อบอกว่าการฉีดยาได้เริ่มขึ้นแล้ว ตัวแถบจะเคลื่อนผ่านช่องหน้าต่างตรวจสอบในขณะที่ได้รับยาโดยการฉีดยาอาจใช้เวลาสูงสุดประมาณ 15 วินาที คงอุปกรณ์แนบกับผิวจนกว่าจะได้ยินเสียง “คลิก” ครั้งที่สอง ซึ่งหมายความว่าการฉีดยาเสร็จสิ้น และให้นับต่ออีก 5 วินาทีก่อนยกอุปกรณ์ออกจากผิว

การเก็บรักษา[19]

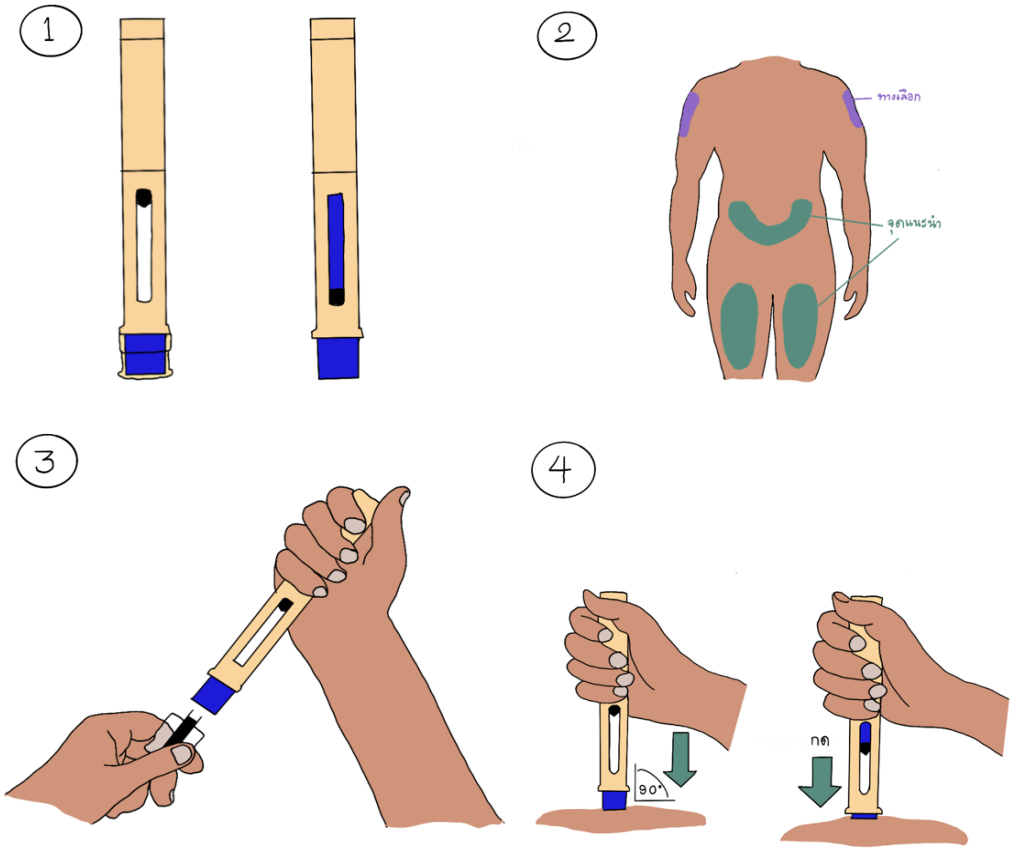
• เก็บยาในตู้เย็นที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ป้องกันแสง ห้ามแช่แข็ง

• ถ้าเก็บยานอกตู้เย็น ควรเก็บที่อุณหภูมิสูงสุดไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส สามารถเก็บได้ไม่เกิน 7 วัน โดยเก็บไว้ในกล่องบรรจุภัณฑ์เดิม ป้องกันแสง

• หากเปิดบรรจุภัณฑ์แล้ว ต้องใช้ยาภายใน 8 ชั่วโมง

ข้อห้ามใช้[19]

ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ mepolizumab หรือส่วนประกอบใด ๆ ในตำรับยา



รูปที่ 3 วิธีการบริหาร mepolizumab penfill (ดัดแปลงจากเอกสารอ้างอิงที่ 19, 22)

คำเตือนพิเศษและข้อควรระวังในการใช้ยา[8,19]

• ไม่ควรใช้ mepolizumab สำหรับรักษาการกำเริบเฉียบพลันของโรคหืด

• ไม่แนะนำให้หยุดคอร์ติโคสเตียรอยด์อย่างฉับพลันหลังเริ่มต้นการรักษาด้วย mepolizumab หากจำเป็นควรค่อย ๆ ลดขนาดของคอร์ติโคสเตียรอยด์ลง และดำเนินการภายใต้การดูแลของแพทย์

• ปฏิกิริยาที่เกิดทั่วร่างกาย รวมถึงภาวะภูมิไวต่อยา (hypersensitivity reaction) เช่น ภูมิแพ้รุนแรงเฉียบพลัน (anaphylaxis) ผื่นลมพิษ (urticaria) อาจเกิดขึ้นได้ภายใน 2-3 ชั่วโมงหลังจากฉีดยา

• ผู้ป่วยที่ติดเชื้อพยาธิอยู่ก่อนควรได้รับการรักษาการติดเชื้อดังกล่าวก่อนได้รับ mepolizumab และหากผู้ป่วยติดเชื้อระหว่างได้รับ mepolizumab และไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยาต้านพยาธิ ควรพิจารณาหยุด mepolizumab ชั่วคราว

• กรณีลืมฉีดยา แนะนำให้ผู้ป่วยฉีดยาทันทีที่นึกขึ้นได้ จากนั้นให้ฉีดยาเข็มถัดไปตามกำหนดเดิม แต่หากผู้ป่วยนึกขึ้นได้เมื่อถึงกำหนดที่ต้องฉีดยาเข็มถัดไป ให้ข้ามเข็มที่ลืม และฉีดยาตามกำหนดเดิม

การใช้ยาในผู้ป่วยกลุ่มพิเศษ[19]

ไม่จำเป็นต้องปรับขนาดยาในผู้ป่วยที่การทำงานของไตบกพร่อง หรือ ตับบกพร่อง

การใช้ยาในสตรีมีครรภ์

ควรเลี่ยงการใช้ mepolizumab ระหว่างตั้งครรภ์ หรืออาจพิจารณาใช้เฉพาะกรณีที่ประเมินแล้วว่ามารดาจะได้รับประโยชน์มากกว่าความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับ

Thai Journal of Hospital Pharmacy
Vol 36 No 1 Jan - Apr 2026:74-94

ทารกในครรภ์ เนื่องจากไม่มีข้อมูลเกี่ยวกับผลของ mepolizumab ต่อการตั้งครรภ์ในมนุษย์ ส่วนการศึกษาในสัตว์ไม่พบผลต่อการพัฒนาของตัวอ่อนในครรภ์หรือหลังคลอด

การใช้ยาในมารดาให้นมบุตร

ไม่มีข้อมูลการขับ mepolizumab ออกทางน้ำนมในมนุษย์ แต่การศึกษาในลิงพบว่าถูกขับออกทางน้ำนมที่ความเข้มข้นต่ำกว่าร้อยละ 0.5 ของปริมาณตรวจพบในพลาสมา

เภสัชพลศาสตร์[19]

Mepolizumab เป็น humanized monoclonal antibody ซึ่งออกฤทธิ์จับอย่างจำเพาะเจาะจงที่ IL-5 จึงขัดขวางการจับกันของ IL-5 เข้ากับ IL-5 receptor complex ที่อยู่บนผิวเซลล์ของอีโอซิโนฟิลล์ ส่งผลยับยั้งการส่งสัญญาณของ IL-5 เนื่องจาก IL-5 เป็น cytokine ที่สำคัญต่อการเจริญเติบโต การเปลี่ยนแปลง การดึงดูดเซลล์ การกระตุ้น และการรอดชีวิตของอีโอซิโนฟิลล์ ดังนั้น ผลของ mepolizumab จึงทำให้มีการลดลงของอีโอซิโนฟิลล์ในเลือด

เภสัชจลนศาสตร์[19]

การดูดซึมยา

หลังฉีดยาเข้าใต้ผิวหนัง ระดับความเข้มข้นของยาในพลาสมาจะมีค่าสูงสุดที่ 4-8 วัน และมีค่าชีวประสิทธิผลสัมบูรณ์ (absolute bioavailability) ร้อยละ 64-75

การกระจายยา

ค่าเฉลี่ยการกระจายตัวของยาอยู่ที่ 55-85 มิลลิลิตร/กิโลกรัม

การขจัดยา

ค่าการขจัดยาออกจากร่างกาย อยู่ที่ 1.9-3.3 มิลลิลิตร/กิโลกรัม/วัน และค่าครึ่งชีวิตการกำจัดยา อยู่ที่ 16-22 วัน

อันตรกิริยาระหว่างยา

โอกาสในการเกิดอันตรกิริยาระหว่าง mepolizumab ค่อนข้างต่ำ

อาการไม่พึงประสงค์[20,21]

อาการไม่พึงประสงค์ที่พบบ่อย ได้แก่ ปวดศีรษะ (ร้อยละ 19) ปฏิกิริยาเฉพาะบริเวณที่ฉีด (injection site reaction) ได้แก่ ปวด แดง บวม คัน และรู้สึกแสบร้อน (ร้อยละ 15)

อาการไม่ถึงประสงค์ที่สามารถพบได้ ได้แก่ ปวดหลัง (ร้อยละ 5-7) ปวดข้อ (ร้อยละ 6) การเกิดภาวะภูมิไวต่อยา (ร้อยละ 6) อ่อนเพลีย (ร้อยละ 5) ท้องเสีย (ร้อยละ 3-5) ปวดท้องส่วนบน (ร้อยละ 3) เจ็บคอ (ร้อยละ 4-8) การติดเชื้อในทางเดินปัสสาวะ (ร้อยละ 3-4) ผื่นคัน ผื่นผิวหนังอักเสบ (ร้อยละ 3) มีไข้ (ร้อยละ 3)

อาการไม่พึงประสงค์ที่พบจากการใช้ยาหลังวางจำหน่าย ได้แก่ การเกิดภูมิแพ้รุนแรงเฉียบพลัน

พิษวิทยา[19]

ในการศึกษาทางคลินิก มีข้อมูลการให้ยาขนาดสูงถึง 1500 มิลลิกรัม ทางหลอดเลือดดำแก่ผู้ป่วย โดยไม่พบหลักฐานความเป็นพิษที่เกี่ยวข้องกับยา หากมีการใช้ยาเกินขนาด ผู้ป่วยควรได้รับการรักษาแบบประคับประคองและติดตามอาการอย่างเหมาะสม

การศึกษาทางคลินิก

งานวิจัยที่ 1[23]

DREAM study เป็นการศึกษาประสิทธิผลของ mepolizumab ขนาดต่าง ๆ ในการลดความเสี่ยงของการเกิดการกำเริบจากโรคหืด ทำการศึกษาในปี ค.ศ. 2012 โดย Pavord ID และคณะ ได้ทำการศึกษาในผู้ป่วยโรคหืดรุนแรงชนิดอีโอซิโนฟิลล์สูง จำนวน 621 คน อายุ 12-74 ปี ผู้ป่วยมีการกำเริบของโรคอย่างน้อย 2 ครั้ง/ปี และจำเป็นต้องได้รับการรักษาด้วยคอร์ติโคสเตียรอยด์ชนิดออกฤทธิ์ทั่วร่างกายเพื่อรักษาอาการกำเริบ โดยผู้ป่วยได้รับ high dose ICS (เทียบเท่า fluticasone propionate อย่างน้อย 880 ไมโครกรัมต่อวัน) เพื่อควบคุมอาการของโรคหืด โดยผู้ป่วยอาจใช้ OCS เพื่อควบคุมอาการหรือไม่ก็ได้ รูปแบบการศึกษาเป็นแบบสุ่ม แบ่งผู้ป่วยออกเป็น 4 กลุ่ม ดังนี้ กลุ่มที่ 1 ได้รับ mepolizumab ขนาด 75

มิลลิกรัม ฉีดเข้าหลอดเลือดดำ ทุก 4 สัปดาห์ กลุ่มที่ 2 ได้รับ mepolizumab ขนาด 250 มิลลิกรัม ฉีดเข้าหลอดเลือดดำ ทุก 4 สัปดาห์ กลุ่มที่ 3 ได้รับ mepolizumab ขนาด 750 มิลลิกรัม ฉีดเข้าหลอดเลือดดำ ทุก 4 สัปดาห์ และกลุ่มที่ 4 ได้รับยาหลอก ผลลัพธ์หลักของการศึกษา คือ อัตราการกำเริบของโรคหืดที่มีนัยสำคัญทางคลินิก

ผลการศึกษาที่ 52 สัปดาห์พบว่า ผู้ป่วยที่ได้รับ mepolizumab มีอัตราการกำเริบของโรคหืดลดลงร้อยละ 48 (RR 0.52; 95%CI: 0.39-0.69, *p*-value <0.001) ร้อยละ 39 (RR 0.61; 95%CI: 0.46-0.81, *p*-value < 0.001) และร้อยละ 52 (RR 0.48; 95%CI: 0.36-0.64, *p*-value <0.001) เมื่อเทียบกับยาหลอกอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในกลุ่มที่ได้รับ mepolizumab ขนาด 75, 250 และ 750 มิลลิกรัม ตามลำดับ สามารถช่วยชะลอการกำเริบของโรคหืดครั้งแรกได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเทียบกับยาหลอกโดยคิดเป็นร้อยละ 55 (HR 0.45; 95% CI: 0.33-0.61, *p*-value<0.001) ร้อยละ 40 (HR 0.60; 95%CI: 0.45-0.80, *p*-value=0.005) และร้อยละ 54 (HR 0.46; 95%CI: 0.34-0.63, *p*-value<0.001) ในกลุ่มที่ได้รับ mepolizumab ขนาด 75, 250 และ 750 มิลลิกรัม ตามลำดับ สามารถลดระดับอีโอซิโนฟิลล์ในเลือดลงเมื่อเทียบกับยาหลอกได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติโดยลดลงร้อยละ 78 (adjusted ratio of geometric mean 0.22; 95%CI: 0.18-0.27, *p*-value<0.001) ร้อยละ 86 (adjusted ratio of geometric mean 0.14; 95%CI: 0.12-0.18, *p*-value<0.001) และร้อยละ 88 (adjusted ratio of geometric mean 0.12; 95%CI: 0.09-0.14, *p*-value<0.001) ในกลุ่มที่ได้รับ mepolizumab ขนาด 75, 250 และ 750 มิลลิกรัม ตามลำดับ

ด้านความปลอดภัย เกิดอาการไม่พึงประสงค์ไม่แตกต่างกันในทั้ง 4 กลุ่ม โดยพบว่าอาการไม่พึงประสงค์ที่พบบ่อย ได้แก่ เยื่อจมูกและลำคออักเสบพบร้อยละ 15 ในกลุ่มที่ได้รับยาหลอก ร้อยละ 22 ในกลุ่มที่ได้รับ mepolizumab ขนาด 75 และ 250 มิลลิกรัม และร้อยละ 19 ในกลุ่มที่ได้รับ mepolizumab ขนาด 750 มิลลิกรัม และพบอาการปวดศีรษะ ร้อยละ 17 ในกลุ่มที่ได้รับยาหลอก และร้อยละ 21 ในกลุ่มที่ได้รับ mepolizumab ทั้ง 3 ขนาด อาการไม่พึงประสงค์ที่พบบ่อยที่สุด ได้แก่ ปฏิกิริยาจากการให้ยาทางหลอดเลือดดำ (infusion-related reaction) พบร้อยละ 6 ในกลุ่มที่ได้รับยาหลอก ร้อยละ 5, 8 และ 12 ในกลุ่มที่ได้รับ mepolizumab ขนาด 75, 250 และ 750 มิลลิกรัม ตามลำดับ

งานวิจัยที่ 2[24]

MENSA study เป็นการศึกษาเพื่อประเมินประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของ mepolizumab ทำการศึกษาในปี ค.ศ. 2014 โดย Ortega HG และคณะ ได้ทำการศึกษาในผู้ป่วยโรคหืดรุนแรงชนิดอีโอซิโนฟิลล์สูง จำนวน 576 คน อายุ 12-82 ปี ผู้ป่วยมีการกำเริบของโรคอย่างน้อย 2 ครั้ง/ปี ในขณะที่ได้รับ high dose ICS (เทียบเท่า fluticasone propionate อย่างน้อย 880 ไมโครกรัมต่อวัน) และจำเป็นต้องได้รับคอร์ติโคสเตียรอยด์ชนิดออกฤทธิ์ทั่วร่างกายเพื่อรักษาอาการกำเริบ ผู้ป่วยในการศึกษานี้มีระดับอีโอซิโนฟิลล์ในเลือดอย่างน้อย 150 เซลล์ต่อลูกบาศก์มิลลิเมตร ณ ช่วงคัดผู้ป่วยเข้าสู่การศึกษา หรือมีระดับอีโอซิโนฟิลล์ในเลือดอย่างน้อย 300 เซลล์ต่อลูกบาศก์มิลลิเมตรในช่วงใดช่วงหนึ่งระหว่างปีที่ผ่านมา รูปแบบงานวิจัยเป็นแบบสุ่ม แบ่งผู้ป่วยออกเป็น 3 กลุ่ม ดังนี้ กลุ่มที่ 1 ผู้ป่วยได้รับ mepolizumab ขนาด 75 มิลลิกรัม ฉีดเข้าหลอดเลือดดำ ทุก 4 สัปดาห์ กลุ่มที่ 2 ได้รับ mepolizumab ขนาด 100 มิลลิกรัม ฉีดเข้าใต้ผิวหนัง ทุก 4 สัปดาห์ และกลุ่มที่ 3 ได้รับยาหลอก ทำการศึกษา 32 สัปดาห์ ผลลัพธ์หลักของการศึกษา คือ ความถี่ของการกำเริบของโรคหืด

ผลการศึกษาที่ 32 สัปดาห์พบว่าผู้ป่วยที่ได้รับ mepolizumab ฉีดเข้าหลอดเลือดดำ และฉีดเข้าใต้ผิวหนัง มีความถี่ของการกำเริบของโรคหืดลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเทียบกับยาหลอก โดยลดลงร้อยละ 47 (95%CI: 28-60, *p*-value<0.001) และร้อยละ 53 (95% CI: 36-65, *p*-value<0.001) ตามลำดับ สามารถลดความถี่ในการกำเริบของโรคหืดจนจำเป็นต้องเข้ารักษาตัวในโรงพยาบาลหรือแผนกฉุกเฉินลงเมื่อเทียบกับยาหลอก โดยลดลงร้อยละ 32 (95%CI: -41 ถึง 67, *p*-value

Thai Journal of Hospital Pharmacy
Vol 36 No 1 Jan - Apr 2026:74-94

0.30) และร้อยละ 61 (95%CI: 17 ถึง 82, *p*-value 0.02) ตามลำดับ สามารถลดความถี่ในการกำเริบของโรคหืดจนจำเป็นต้องเข้ารักษาตัวในโรงพยาบาลลงเมื่อเทียบกับยาหลอก โดยลดลงร้อยละ 39 (95%CI: -66 ถึง 77, *p*-value 0.03) และร้อยละ 69 (95%CI: 9 ถึง 89, *p*-value 0.03) ตามลำดับ สามารถเพิ่มสมรรถภาพปอด (FEV1) ได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยเพิ่มขึ้น 100 มิลลิลิตร (95%CI: 13-187, *p*-value 0.02) และ 98 มิลลิลิตร (95%CI: 11-184, *p*-value 0.03) ตามลำดับ มีค่าเฉลี่ยการเพิ่ม–ขึ้นของค่า FEV1 หลังได้รับยาขยายหลอดลมเทียบกับช่วงเริ่มต้นการศึกษา (mean increase from baseline in FEV1 after bronchodilation) มากกว่ายาหลอก 146 มิลลิลิตร (95%CI: 50-242, *p*-value 0.003) และ 138 มิลลิลิตร (95%CI: 43-232, *p*-value 0.004) ตามลำดับ ผู้ป่วยมีคะแนนความสามารถในการควบคุมอาการของหืดดีขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเทียบกับยาหลอก โดยดูจากค่า ACQ-5 (asthma control questionnaire) ที่ลดลง -0.42 คะแนน (95%CI: -0.61 ถึง -0.23, *p*-value <0.001) และ -0.44 คะแนน (95%CI: -0.63 ถึง -0.25, *p*-value <0.001) ในกลุ่มที่ได้รับ mepolizumab ฉีดเข้าหลอดเลือดดำและฉีดเข้าใต้ผิวหนัง ตามลำดับ [ACQ-5 คือแบบสอบถามเพื่อประเมินการคุมอาการของโรคหืด โดยมีคะแนนตั้งแต่ 0-6 ค่า ACQ-5 น้อยกว่า 0.75 หมาย–ถึงคุมอาการได้ดี และค่า ACQ-5 มากกว่า 1.5 หมายถึงไม่สามารถควบคุมอาการได้ การเปลี่ยนแปลงของ ACQ-5 อย่างน้อย 0.5 คะแนน บ่งบอกถึงการเปลี่ยนแปลงทางคลินิกที่มีนัยสำคัญทางคลินิก] ผู้ป่วยมีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้น โดยดูจากค่า SGRQ (St. George's Respiratory Questionnaire) ที่ลดลง -6.4 คะแนน (95%CI: -9.7 ถึง -3.2, *p*-value<0.001) และ -7.0 คะแนน (95%CI: -10.2 ถึง -3.8, *p*-value<0.001) ตามลำดับ

ด้านความปลอดภัย เกิดอาการไม่พึงประสงค์ไม่–แตกต่างกันในทั้ง 3 กลุ่ม โดยพบอาการไม่พึงประสงค์ร้อยละ 84 ในกลุ่มที่ได้รับ mepolizumab ฉีดเข้าหลอด–เลือดดำ ร้อยละ 78 ในกลุ่มที่ได้รับ mepolizumab ฉีดเข้าใต้ผิวหนัง และร้อยละ 83 ในกลุ่มที่ได้รับยาหลอก อาการไม่พึงประสงค์ที่พบบ่อย ได้แก่ เยื่อจมูกและลำคออักเสบ และปวดศีรษะ การเกิดปฏิกิริยาบริเวณที่ฉีด พบร้อยละ 7 ในกลุ่มที่ได้รับ mepolizumab ฉีดเข้าใต้ผิว–หนัง และร้อยละ 3 ในกลุ่มที่ได้รับ mepolizumab ฉีดเข้าหลอดเลือดดำและกลุ่มที่ได้รับยาหลอก การเกิดอาการไม่พึงประสงค์รุนแรงซึ่งรวมถึงเหตุการณ์ซึ่งสัมพันธ์กับโรคหืด พบร้อยละ 14 ในกลุ่มที่ได้รับยาหลอก ร้อยละ 8 ในกลุ่มที่ได้รับ mepolizumab ฉีดเข้าใต้ผิวหนัง และร้อยละ 7 ในกลุ่มที่ได้รับ mepolizumab ฉีดเข้าหลอด–เลือดดำ

งานวิจัยที่ 3[25]

SIRIUS study เป็นการศึกษาความสามารถของ mepolizumab ในการลดขนาด OCS ที่ผู้ป่วยต้องใช้เพื่อควบคุมโรคหืด ทำการศึกษาในปี ค.ศ. 2014 โดย Bel EH และคณะ ได้ทำการศึกษาในผู้ป่วยโรคหืดรุนแรงชนิดอีโอซิโนฟิลล์สูง จำนวน 135 คน ผู้ป่วยในการศึกษานี้ได้–รับ OCS (เทียบเท่า prednisolone 5-35 มิลลิกรัมต่อวัน) เพื่อควบคุมอาการของโรคหืด เป็นเวลาอย่างน้อย 6 เดือนก่อนเข้าร่วมการศึกษา ร่วมกับ high dose ICS และมีระดับอีโอซิโนฟิลล์ในเลือดอย่างน้อย 300 เซลล์ต่อลูกบาศก์มิลลิเมตร ในช่วง 12 เดือนก่อนคัดเข้าการศึกษา หรือมีระดับอีโอซิโนฟิลล์ในเลือดอย่างน้อย 150 เซลล์ต่อลูกบาศก์มิลลิเมตร ในช่วงเริ่มต้นการศึกษา รูปแบบงานวิจัยเป็นแบบสุ่ม แบ่งผู้ป่วยออกเป็น 2 กลุ่ม ดังนี้ กลุ่มที่ 1 ผู้ป่วยได้รับ mepolizumab ขนาด 100 มิลลิกรัม ฉีดเข้าใต้ผิวหนัง ทุก 4 สัปดาห์ และกลุ่มที่ 2 ได้รับยาหลอกเป็นเวลา 20 สัปดาห์ และทำการวัดผลการศึกษาหลักที่ 24 สัปดาห์ ผลลัพธ์หลักของการศึกษา คือ ระดับการลด–ลงของขนาด OCS

ผลการศึกษาที่ 24 สัปดาห์พบว่าผู้ป่วยที่ได้รับ me–polizumab สามารถลดขนาด OCS ที่ต้องใช้ได้มากกว่ายาหลอก 2.39 เท่า อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (95%CI: 1.25-4.56, *p*-value 0.008) มีค่ามัธยฐานการลดขนาด OCS เมื่อเทียบกับเริ่มต้นการศึกษา ร้อยละ 50 ซึ่งลด–ลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเทียบกับยาหลอก ซึ่งไม่สามารถลดขนาด OCS ได้ (*p*-value 0.007) มีความถี่

ของการกำเริบของโรคหืดลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเทียบกับยาหลอก โดยลดลงร้อยละ 32 (RR 0.68; 95%CI: 0.47-0.99, *p*-value<0.04) มีคะแนนความสามารถในการควบคุมอาการของโรคหืดดีขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ และมีนัยสำคัญทางคลินิก เมื่อเทียบกับยาหลอก โดยดูจากค่า ACQ-5 ที่ลดลง -0.52 คะแนน (95%CI: -0.87 ถึง -0.17, *p*-value<0.004) มีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้น โดยดูจากค่า SGRQ ที่ลดลง -5.8 คะแนน (95%CI: -10.6 ถึง -1.0, *p*-value 0.02)

ด้านความปลอดภัย เกิดอาการไม่พึงประสงค์ไม่แตกต่างกันในทั้ง 3 กลุ่ม โดยพบอาการไม่พึงประสงค์ร้อยละ 83 ในกลุ่มที่ได้รับ mepolizumab และร้อยละ 91 ในกลุ่มที่ได้รับยาหลอก อาการไม่พึงประสงค์ที่พบบ่อย ได้แก่ เยื่อจมูกและลำคออักเสบ และปวดศีรษะ ผู้ป่วยในการศึกษาจำนวน 4 ราย ในกลุ่มที่ได้รับ mepolizumab และ 2 รายในกลุ่มยาหลอก เกิดปฏิกิริยาบริเวณที่ฉีด

งานวิจัยที่ 4[26]

REALI-TI study เป็นการศึกษาประสิทธิผลของ mepolizumab ในการใช้จริง (real world study) ในการลดขนาด OCS ที่ผู้ป่วยต้องใช้เพื่อควบคุมโรคหืด ทำการศึกษาในปี ค.ศ. 2022 โดย Pilette C และคณะ ได้ทำการศึกษาเชิงสังเกตแบบไปข้างหน้า ในผู้ป่วยโรคหืดรุนแรงชนิดอีโอซิโนฟิลล์สูง จำนวน 822 คน โดยติดตามผลการศึกษาเป็นระยะเวลา 24 เดือน ผู้ป่วยมีอายุเฉลี่ย 54 ปี มีระยะเวลาเฉลี่ยในการเป็นโรคหืดอยู่ที่ 19.7 ปี มีค่าเฉลี่ยการกำเริบของโรคหืดอยู่ที่ 4.3 ครั้งต่อปี ก่อนการศึกษา ผู้ป่วยมีค่าเฉลี่ยระดับอีโอซิโนฟิลล์ในเลือด 353 เซลล์ต่อลูกบาศก์มิลลิเมตร และร้อยละ 45 ของผู้ป่วยในการศึกษานี้มีระดับอีโอซิโนฟิลล์ในเลือดมากกว่าหรือเท่ากับ 500 เซลล์ต่อลูกบาศก์มิลลิเมตร ผู้ป่วยมี ACQ-5 2.89 มีผลทดสอบสมรรถภาพปอดโดยวัดจากค่าเฉลี่ย FEV1 ก่อนได้รับยาขยายหลอดลมในช่วงก่อนทำการศึกษา 1,997 มิลลิลิตร ร้อยละ 39 ของผู้ป่วยมีการใช้ OCS เพื่อควบคุมอาการของโรคหืดโดยมีค่ามัธยฐานขนาด OCS 10 มิลลิกรัม/วัน ผู้ป่วยร้อยละ 18 เคยได้รับการรักษาด้วยยาชีววัตถุมาก่อนที่จะเข้าร่วมการศึกษา โดยยาที่ใช้คือ omalizumab

ผลการศึกษาที่ 1 ปี พบว่า ผู้ป่วยที่ได้รับ mepolizumab มีความถี่ของการกำเริบของโรคหืดลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเทียบกับช่วงก่อนให้การรักษา โดยลดลงร้อยละ 71 (RR 0.29; 95%CI: 0.26-0.32, *p*-value <0.001) เมื่อทำการวิเคราะห์กลุ่มย่อยระหว่างผู้ที่มีการใช้และไม่ใช้ OCS เพื่อควบคุมอาการ พบว่าผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มมีความถี่ของการกำเริบของโรคหืดลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยลดลงร้อยละ 70 (RR 0.30; 95%CI: 0.26-0.35) และร้อยละ 72 (RR 0.28; 95%CI: 0.25-0.31) ตามลำดับ โดยพบว่าผู้ที่ใช้ OCS ขนาดน้อยกว่า 10 มิลลิกรัมต่อวัน จะสามารถลดความถี่ของการกำเริบของโรคหืดได้มากกว่าผู้ที่ใช้ OCS ขนาดมากกว่าหรือเท่ากับ 10 มิลลิกรัมต่อวัน โดยลดลงร้อยละ 75 (RR 0.25; 95% CI: 0.20-0.32) และร้อยละ 64 (RR 0.36; 95%CI: 0.29-0.44) ตามลำดับ

ผลการศึกษาในช่วงสัปดาห์ที่ 53-56 พบว่า ผู้ป่วยที่ได้รับ mepolizumab สามารถลดขนาด OCS ที่ต้องใช้เพื่อควบคุมอาการ จาก 10 (IQR 5-15) มิลลิกรัมต่อวัน เป็น 2.5 (IQR 0-5) มิลลิกรัมต่อวัน เทียบเท่ากับค่ามัธยฐานการลดขนาด OCS เมื่อเทียบกับเริ่มต้นการศึกษา (median percentage reduction from baseline) ร้อยละ 75 เมื่อทำการวิเคราะห์กลุ่มย่อยพบว่าในผู้ที่ใช้ OCS ขนาดน้อยกว่า 10 มิลลิกรัมต่อวัน และผู้ที่ใช้ OCS ขนาดมากกว่าหรือเท่ากับ 10 มิลลิกรัมต่อวัน สามารถลดขนาด OCS ที่ต้องใช้เพื่อควบคุมอาการ จาก 5 และ 12.9 มิลลิกรัมต่อวัน เป็น 0.4 และ 5 มิลลิกรัมต่อวัน เทียบเท่ากับค่ามัธยฐานการลดขนาด OCS เมื่อเทียบกับเริ่มต้นการศึกษา ร้อยละ 92 และ 61 ตามลำดับ

ผู้ป่วยที่ได้รับ mepolizumab มีความถี่ในการกำเริบของโรคหืดจนจำเป็นต้องเข้ารักษาตัวในโรงพยาบาลหรือห้องฉุกเฉินลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเทียบกับช่วงก่อนให้การรักษา โดยลดลงร้อยละ 76 (RR 0.24; 95%CI: 0.20-0.29, *p*-value<0.001) มีคะแนนความสามารถในการควบคุมอาการของโรคหืดดีขึ้นอย่าง

Thai Journal of Hospital Pharmacy
Vol 36 No 1 Jan - Apr 2026:74-94

มีนัยสำคัญทางคลินิก โดยดูจากค่า ACQ-5 ที่ลดลง พบว่าผู้ป่วยสามารถคุมอาการได้ดีตั้งแต่เดือนที่ 3 คือมีค่า -1.21 คะแนน (95%CI: -1.32 ถึง -1.10) และเมื่อติดตามผลการศึกษาที่ 1 ปี พบว่าผู้ป่วยยังคงควบคุมอาการของโรคหืดได้ดี คือมีค่า -1.23 คะแนน (95%CI: -1.38 ถึง -1.08)

ด้านความปลอดภัย พบอาการไม่พึงประสงค์ที่สัมพันธ์กับการใช้ mepolizumab จำนวน 85 ราย (ร้อยละ 10) พบอาการไม่พึงประสงค์รุนแรง จำนวน 6 ราย (น้อยกว่าร้อยละ 1) และมีผู้ป่วย 1 ราย เกิดอาการไม่พึงประสงค์รุนแรงจนนำไปสู่การเสียชีวิต คือ มะเร็งตับ ซึ่งผู้ทำการวิจัยได้ประเมินว่าอาจสัมพันธ์กับ mepolizumab

งานวิจัยที่ 5[27]

การศึกษา COLUMBA study เป็นการศึกษาความปลอดภัยและประสิทธิภาพในระยะยาวของ mepolizumab ในผู้ป่วยโรคหืดรุนแรงชนิดอีโอซิโนฟิลล์สูง ทำการศึกษาในปี ค.ศ. 2014 โดย Khatri S และคณะ ได้ทำการศึกษาส่วนขยายแบบเปิดเพื่อประเมินความปลอดภัยในระยะยาว (open-label long term extension safety study) ในผู้ป่วยโรคหืดรุนแรงชนิดอีโอซิโนฟิลล์สูง ผู้ป่วยในการศึกษานี้เป็นผู้ป่วยที่ผ่านการเข้าร่วมการศึกษา DREAM ของ Ian DP และคณะมาก่อน ซึ่งเป็นการศึกษาที่ผู้ป่วยจะได้รับการสุ่มเข้าสู่ 4 กลุ่ม เพื่อรับ mepolizumab ขนาด 75 มิลลิกรัม 250 มิลลิกรัม และ 750 มิลลิกรัม ทางหลอดเลือดดำ หรือยาหลอก ทุก 4 สัปดาห์ หลังจากผู้ป่วยเสร็จสิ้นจากการศึกษา DREAM เป็นเวลา 12-28 เดือน ผู้ป่วยจะได้รับการเชิญให้เข้าร่วมการศึกษา COLUMBA

ผู้ป่วยในการศึกษานี้ได้รับ mepolizumab ขนาด 100 มิลลิกรัม ฉีดเข้าใต้ผิวหนัง ทุก 4 สัปดาห์ ร่วมกับยาอื่นที่เป็นมาตรฐานในการรักษา มีผู้ป่วยจำนวน 347 ราย เข้าร่วมในการศึกษานี้ โดยมีค่าเฉลี่ยระยะเวลาติดตามผลการรักษา 3.5 ปี ผู้ป่วยมีอายุเฉลี่ย 52.2 ปี มีระยะเวลาเฉลี่ยในการเป็นโรคหืด 21.4 ปี มีค่าเฉลี่ยการเกิดการกำเริบของโรคหืดอย่างมีนัยสำคัญทางคลินิก 2.7 ครั้งต่อปี มีค่าเฉลี่ยของการเกิดการกำเริบของโรคหืดจนนำไปสู่การรักษาตัวในโรงพยาบาลหรือห้องฉุกเฉิน 0.4 ครั้งต่อปี มีค่าเฉลี่ยระดับอีโอซิโนฟิลล์ในเลือด 240 เซลล์ต่อลูกบาศก์มิลลิเมตร ก่อนการศึกษา ผู้ป่วยมีค่า ACQ-5 2.21 ผลทดสอบสมรรถภาพปอดโดยวัดจากค่าเฉลี่ย FEV1 ก่อนได้รับยาขยายหลอดลมในช่วงก่อนทำการศึกษา 1,881 มิลลิลิตร ร้อยละ 26 ของผู้ป่วยในการศึกษานี้มีการใช้ OCS เพื่อควบคุมอาการของโรคหืด ผลลัพธ์หลักของการศึกษา คือ ความถี่ของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ ความถี่ของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์รุนแรง และความถี่ของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่ผู้ทำการศึกษาให้ความสนใจเป็นพิเศษ

ด้านความปลอดภัย ผู้ป่วยร้อยละ 94 ของการศึกษา พบอาการไม่พึงประสงค์อย่างน้อย 1 อาการ อาการไม่พึงประสงค์ที่พบบ่อย ได้แก่ การติดเชื้อบริเวณทางเดินหายใจ ร้อยละ 67 ปวดศีรษะ ร้อยละ 29 โรคหืดแย่ลง ร้อยละ 27 หลอดลมอักเสบ ร้อยละ 21 (จากการประเมินโดยผู้วิจัยพบว่าจากผู้ป่วยที่มีการรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์เข้ามา มีเพียงร้อยละ 28 ที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์ซึ่งสัมพันธ์กับ mepolizumab) อาการไม่พึงประสงค์รุนแรง พบร้อยละ 23 ของการศึกษา อาการไม่พึงประสงค์ที่พบบ่อย ได้แก่ โรคหืดแย่ลง ร้อยละ 10 ปอดอักเสบ ร้อยละ 2 (จากการประเมินโดยผู้วิจัยพบว่าจากผู้ป่วยที่มีการรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์เข้ามา มีเพียงน้อยกว่าร้อยละ 1 ที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์ซึ่งสัมพันธ์กับ mepolizumab) ระหว่างการศึกษามีผู้ป่วยเสียชีวิตจำนวน 6 ราย แต่จากการประเมินพบว่าไม่สัมพันธ์กับ mepolizumab

ผลด้านประสิทธิภาพของยาพบว่าผู้ป่วยในการศึกษานี้มีอัตราการกำเริบของโรคหืดลดลงร้อยละ 79 เมื่อเทียบกับช่วง 12 เดือนก่อนเข้าการศึกษา DREAM และมีอัตราการกำเริบของโรคหืดลดลงร้อยละ 56 เทียบกับช่วงที่ผู้ป่วยไม่ได้รับ mepolizumab ในช่วงระหว่างการศึกษา DREAM และ COLUMBA ผู้ป่วยมีคะแนนความสามารถในการควบคุมอาการของโรคหืดได้ดีขึ้นเทียบกับช่วงเริ่มต้นการศึกษา โดยมีค่าเฉลี่ย ACQ-5 ลดลง 0.47 คะแนน ตั้งแต่สัปดาห์ที่ 12 และสามารถควบคุมอาการได้ตลอดการศึกษา ผู้ป่วยมีค่าเฉลี่ยระดับอีโอซิโนฟิลล์ใน

เลือดลดลงจาก 240 เซลล์ต่อลูกบาศก์มิลลิเมตร เหลือ 50 เซลล์ต่อลูกบาศก์มิลลิเมตร คิดเป็นร้อยละ 74 เทียบกับช่วงเริ่มต้นการศึกษา ตั้งแต่สัปดาห์ที่ 4 และสามารถควบคุมระดับอีโอซิโนฟิลล์ได้ตลอดการศึกษา

งานวิจัยที่ 6[28]

ในปี ค.ศ. 2025 Li Y และคณะ ได้ทำการศึกษาทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบและการวิเคราะห์อภิมาน เรื่องประสิทธิภาพและความปลอดภัยของ mepolizumab ในการรักษาโรคหืดรุนแรงชนิดอีโอซิโนฟิลล์สูง โดยได้สืบค้นวรรณกรรมอย่างเป็นระบบจากฐานข้อมูล PubMed, Embase และ Cochrane Library เพื่อคัดเลือกการทดลองทางคลินิกแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุมที่ศึกษาในผู้ป่วยอายุ 12 ปีขึ้นไปที่มีโรคหืดรุนแรงและมีระดับอีโอซิโนฟิลล์ในเลือด ณ จุดเริ่มต้นการศึกษาอย่างน้อย 150 เซลล์ต่อลูกบาศก์มิลลิเมตร โดยมีงานวิจัยที่ผ่านเกณฑ์การคัดเลือกจำนวน 10 ฉบับ รวมกลุ่มตัวอย่างทั้งหมด 4,471 ราย ผลลัพธ์หลักของการศึกษา คือ เพื่อประเมินประสิทธิภาพทางคลินิกของ mepolizumab ได้แก่ ค่า FEV1 การลดอัตราการกำเริบของโรคหืด และค่า ACQ-5 นอกจากนี้ในการศึกษายังได้ทำการวิเคราะห์กลุ่มย่อยแบ่งเป็นกลุ่มที่มีระดับอีโอซิโนฟิลล์ในเลือด ณ จุดเริ่มต้นการศึกษา 150-300 เซลล์ต่อลูกบาศก์มิลลิเมตร เทียบกับกลุ่มที่มีระดับอีโอซิโนฟิลล์ในเลือด ณ จุดเริ่มต้นการศึกษามากกว่า 300 เซลล์ต่อลูกบาศก์มิลลิเมตร และกลุ่มที่ใช้ยาขนาดต่ำ (75 และ 100 มิลลิกรัม) เทียบกับกลุ่มที่ใช้ยาขนาดสูง (250 และ 750 มิลลิกรัม)

ผลการศึกษาพบว่า mepolizumab สามารถเพิ่มสมรรถภาพปอดได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเทียบกับกลุ่มควบคุมโดยดูจากผลต่างค่าเฉลี่ยของค่า FEV1 ที่มากกว่ากลุ่มควบคุม 60 มิลลิลิตร (mean difference 60 ml; 95%CI: 0.02-0.10, *p*-value 0.008) นอกจากนี้ยังพบว่ากลุ่มที่มีประโยชน์ที่เหนือกว่าจากการใช้ยา คือกลุ่มที่มีระดับอีโอซิโนฟิลล์ในเลือด ณ จุดเริ่มต้นการศึกษา 150-300 เซลล์ต่อลูกบาศก์มิลลิเมตร และกลุ่มที่ใช้ยาในขนาดต่ำ (75 และ 100 มิลลิกรัม)

Mepolizumab ช่วยลดอัตราการกำเริบของโรคหืดลงเมื่อเทียบกับกลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยลดลงร้อยละ 42 (RR 0.58; 95%CI: 0.51-0.67, *p*-value<0.001) จากการวิเคราะห์กลุ่มย่อยแสดงให้เห็นว่า mepolizumab ยังคงให้ผลลดการกำเริบของโรคหืดได้ดีในทุกกลุ่มย่อย

กลุ่มที่ใช้ mepolizumab มีคะแนนความสามารถในการควบคุมอาการของโรคหืดดีขึ้นอย่างมีนัยสำคัญเมื่อเทียบกับกลุ่มควบคุม โดยดูจากผลต่างค่าเฉลี่ย ACQ-5 ที่ลดลง คือมีค่า -0.29 (95%CI: -0.40 ถึง -0.17, *p*-value <0.001) จากการวิเคราะห์กลุ่มย่อยแสดงให้เห็นว่ากลุ่มที่มีประโยชน์ที่เหนือกว่าจากการใช้ยา คือกลุ่มที่มีระดับอีโอซิโนฟิลล์ในเลือด ณ จุดเริ่มต้นการศึกษา 150-300 เซลล์ต่อลูกบาศก์มิลลิเมตร และกลุ่มที่ใช้ยาในขนาดต่ำ (75 และ 100 มิลลิกรัม)

ผลลัพธ์รองของการศึกษา คือ เพื่อประเมินความปลอดภัยในการใช้ยา ผลการศึกษาพบว่า mepolizumab มีข้อมูลความปลอดภัยของยาที่ดี โดยดูจากอัตราการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดไม่รุนแรงไม่ต่างจากกลุ่มควบคุม (RR 0.96; 95%CI: 0.93-1.00, *p*-value 0.03) นอกจากนี้ยังมีอัตราการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรงที่ต่ำกว่ากลุ่มควบคุม (RR 0.64; 95%CI: 0.54-0.75, *p*-value<0.00001) เมื่อทำการวิเคราะห์กลุ่มย่อยพบว่ากลุ่มที่ใช้ยาขนาดต่ำ (75 และ 100 มิลลิกรัม) และกลุ่มที่ใช้ยาขนาดสูง (250 และ 750 มิลลิกรัม) ทั้งสองกลุ่มมีอัตราการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดไม่รุนแรงไม่ต่างจากกลุ่มควบคุม (RR 0.97; 95%CI: 0.94-1.00) และ (RR 0.90; 95%CI: 0.75-1.08) ตามลำดับ แต่ในกลุ่มที่ใช้ยาขนาดต่ำ (75 และ 100 มิลลิกรัม) มีอัตราการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรงต่ำกว่ากลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญ (RR 0.61; 95%CI: 0.51-0.73]

ผลการศึกษาจากการวิเคราะห์อภิมาน ได้ให้ข้อมูลหลักฐานเชิงประจักษ์ที่มีความน่าเชื่อถือสูง ที่ช่วยยืนยันถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัยของ mepolizumab ในการรักษาโรคหืดรุนแรงชนิดอีโอซิโนฟิลล์สูง โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ข้อมูลสำคัญที่ได้จากการวิเคราะห์กลุ่มย่อย ยังแสดงให้เห็นว่า mepolizumab ในขนาดต่ำ (75 และ

Thai Journal of Hospital Pharmacy
Vol 36 No 1 Jan - Apr 2026:74-94

100 มิลลิกรัม) ให้ผลในด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยที่ดี รวมถึงยังมีข้อดี คือ มีความเสี่ยงเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรงต่ำ นอกจากนี้ ผลการวิเคราะห์กลุ่มย่อยยังชี้ให้เห็นว่าระดับอีโอซิโนฟิลล์ในเลือด ณ จุดเริ่มต้นการศึกษา 150-300 เซลล์ต่อลูกบาศก์มิลลิเมตร น่าจะเป็นปัจจัยที่ช่วยทำนายการตอบสนองต่อ mepolizumab ได้ดี

จุดแข็งและข้อจำกัดของการศึกษาทางคลินิกของ mepolizumab

จุดแข็ง

- มีการศึกษาส่วนขยายแบบเปิดเพื่อประเมินความปลอดภัยในระยะยาวของ mepolizumab ซึ่งติดตามผู้ป่วยยาวนาน(ระยะเวลาเฉลี่ยที่ผู้ป่วยอยู่ในการศึกษา คือ 3.5 ปี และสูงสุด คือ 4.5 ปี) ทำให้ได้ข้อมูลสนับสนุนด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยจากการใช้ยาเป็นระยะเวลายาวนานในผู้ป่วยโรคหืดรุนแรงชนิดอีโอซิโนฟิลล์สูง[27]

- มีการศึกษาที่ช่วยสนับสนุนข้อมูลว่า mepolizumab สามารถลดการใช้ OCS ได้ มีการศึกษาทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบและการวิเคราะห์อภิมานที่ช่วยสนับสนุนข้อมูลประสิทธิภาพและความปลอดภัยของ mepolizumab[25]

ข้อจำกัด

- ยังขาดการศึกษาเปรียบเทียบโดยตรง (head to head trials) ระหว่าง mepolizumab และยาชีววัตถุชนิดอื่นในกลุ่มเดียวกัน ที่มีข้อบ่งใช้ในการรักษาโรคหืดรุนแรงชนิดอีโอซิโนฟิลล์สูง ณ ปัจจุบันมีเพียงการศึกษาวิเคราะห์อภิมาน (meta-analysis) หรือการศึกษาเชิงสังเกต (observational study) ที่สามารถนำผลมาเปรียบเทียบประสิทธิภาพของยาได้ ซึ่งอาจมีข้อจำกัดด้านการจัดการกับอคติเชิงวิจัย (research bias) รวมถึงการสรุปผล

การใช้ mepolizumab เปรียบเทียบกับการรักษาแบบเดิม

ในผู้ป่วยโรคหืดรุนแรง ที่ไม่สามารถควบคุมอาการได้ด้วย high dose ICS/LABA ในการรักษาแบบเดิม แพทย์อาจพิจารณาใช้ OCS เพื่อควบคุมการกำเริบของโรคหืด ซึ่งการใช้ OCS ขนาดสูงหรือใช้อย่างต่อเนื่องแม้จะช่วยควบคุมอาการของโรคหืดได้ดีแต่มีผลข้างเคียงต่อร่างกายหลายระบบ[29] เช่น

- ระบบต่อมไร้ท่อและเมแทบอลิซึม: ทำให้ระดับน้ำตาลในเลือดสูง เพิ่มความเสี่ยงต่อโรคเบาหวาน(steroid-induced diabetes) และกลุ่มอาการ Cushing

- ระบบกระดูกและกล้ามเนื้อ: ทำให้เกิดโรคกระดูกพรุน และภาวะกล้ามเนื้อลีบ/อ่อนแรง

- ระบบตา: เพิ่มความดันลูกตา ทำให้เพิ่มความเสี่ยงโรคต้อหิน และต้อกระจก

- ระบบหัวใจและหลอดเลือด: ความดันโลหิตสูง ไขมันในเลือดสูง และเมื่อใช้ยาระยะยาวจะเพิ่มความเสี่ยงของโรคหลอดเลือดหัวใจ

- ระบบทางเดินอาหาร: ทำให้เกิดแผลในทางเดินอาหาร

- ระบบภูมิคุ้มกัน: มีฤทธิ์กดภูมิคุ้มกัน เมื่อใช้ในระยะยาวมีผลเพิ่มความเสี่ยงในการติดเชื้อ

จากผลการศึกษาทางคลินิก SIRIUS study ได้แสดงให้เห็นว่าการใช้ mepolizumab ช่วยลดขนาด OCS ที่ผู้ป่วยต้องใช้ลงได้อย่างมีนัยสำคัญ และมีอัตราการกำเริบของโรคหืดที่ต่ำกว่ายาหลอกอย่างมีนัยสำคัญ ส่งผลให้ผู้ป่วยมีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้น ควบคุมโรคหืดได้ดีขึ้น และไม่ต้องได้รับผลข้างเคียงของ OCS[25] นอกจากนี้ข้อมูลจาก COLUMBA study ที่มีการติดตามผลด้านความปลอดภัยจากการใช้ยาระยะยาวยังแสดงให้เห็นว่า mepolizumab มีความปลอดภัยที่คงที่ ไม่มีผลข้างเคียงสะสมที่ทำลายอวัยวะต่าง ๆ เหมือน OCS[27]

เปรียบเทียบการใช้ mepolizumab กับยาชีววัตถุอื่นที่มีใช้ในประเทศไทย

การศึกษา EU-ADVANTAGE[30] ซึ่งเปรียบเทียบประสิทธิผลของยาชีววัตถุในการรักษาโรคหืดชนิดรุนแรง แสดงให้เห็นว่า dupilumab มีอัตราการกำเริบจากโรคหืดที่ต่ำกว่า mepolizumab อยู่ร้อยละ 23 (RR 0.77;

95%CI: 0.60–0.98, *p*-value 0.037) ลดการใช้ OCS ลงได้ร้อยละ 21 เมื่อเทียบกับ mepolizumab (RR 0.79; 95%CI: 0.68–0.93, *p*-value 0.004) นอกจากนี้เมื่อเปรียบเทียบกันในเรื่องข้อบ่งใช้ พบว่า dupilumab มีข้อได้เปรียบเรื่องของข้อบ่งใช้ที่ได้รับการอนุมัติในการรักษาโรคผื่นผิวหนังอักเสบ ได้แก่ atopic dermatitis, chronic spontaneous urticaria, prurigo nodularis, bullous pemphigoid ซึ่งข้อบ่งใช้เหล่านี้ไม่ได้รับการอนุมัติใน mepolizumab หากผู้ป่วยมีโรคร่วมดังกล่าวร่วมด้วย การเลือกใช้ dupilumab จะมีความคุ้มค่าและเหมาะสมกว่า แต่เมื่อเปรียบเทียบในเรื่องอาการไม่พึงประสงค์จากยา พบว่า dupilumab มีรายงานการเกิดภาวะอีโอซิโนฟิลล์ในเลือดสูง ซึ่งไม่พบในการใช้ mepolizumab และพบว่า dupilumab มีรายงานการติดเชื้อทางเดินหายใจส่วนบน ที่สูงกว่า mepolizumab[8,11,20,31]

การใช้ mepolizumab มีข้อดีเมื่อเทียบกับ omalizumab เนื่องจากไม่จำเป็นต้องมีผลทดสอบความไวต่อสารก่อภูมิแพ้ในอากาศ (inhaled allergen) โดยการทำ skin prick test หรือการตรวจ specific Ig E ก็สามารถพิจารณาเริ่มใช้ยาได้ และยังมีขนาดยาที่ใช้เป็นขนาดคงที่เทียบกับ omalizumab ซึ่งต้องคำนวณขนาดยาตามน้ำหนักตัวและระดับ Ig E และนอกจากนี้ ในผู้ป่วยที่มีความรุนแรงของโรคสูง อาจต้องพิจารณาให้ omalizumab ถี่ขึ้นเป็น 2 สัปดาห์ จึงอาจเพิ่มค่าใช้จ่ายในการรักษา หรือต้นทุนแฝงในการเดินทางมาโรงพยาบาล

เมื่อเปรียบเทียบกับ benralizumab พบว่าการใช้ mepolizumab มีผลลัพธ์ทางคลินิกใกล้เคียงกับ benralizumab แต่ benralizumab มีข้อได้เปรียบในด้านการบริหารยาที่มีความถี่น้อยกว่า (benralizumab ให้ยาทุก 8 สัปดาห์ ในขณะที่ mepolizumab ให้ยาทุก 4 สัปดาห์) ทำให้อาจส่งผลต่อต้นทุนแฝงในการรักษา เช่น ค่าใช้จ่ายในการเดินทางมารับยาที่โรงพยาบาล

การศึกษาทางด้านเภสัชเศรษฐศาสตร์ของ mepolizumab

จากการศึกษาประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ของ mepolizumab สำหรับการรักษาโรคหืดรุนแรงชนิดอีโอซิโนฟิลล์สูง โดยเปรียบเทียบระหว่างการใช้ mepolizumab ร่วมกับการรักษามาตรฐาน กับการรักษามาตรฐานเพียงอย่างเดียว ในบริบทของประเทศโคลอมเบีย พบว่าในเชิงคลินิก mepolizumab แสดงประสิทธิภาพที่เหนือกว่าการรักษามาตรฐานอย่างชัดเจน ช่วยเพิ่มคุณภาพชีวิตให้ผู้ป่วยมีปีสุขภาวะ (quality-adjusted life years; QALYs) เพิ่มขึ้นเฉลี่ย 0.31 QALYs ต่อคนต่อปี และมีการกำเริบของโรคหืดที่ต่ำกว่าการรักษามาตรฐาน ดูได้จากค่ามัธยฐานของความน่าจะเป็นที่จะปลอดจากการกำเริบของโรคหืด (median probability of exacerbation-free) ที่สูงกว่ากลุ่มมาตรฐาน โดยมีค่า 0.52 ในกลุ่ม mepolizumab และ 0.40 ในกลุ่มมาตรฐาน[32]

อย่างไรก็ตามแม้จะมีประสิทธิภาพทางคลินิกที่ดี แต่ในแง่ของความคุ้มค่าพบว่าอัตราส่วนต้นทุนต่อประสิทธิผลส่วนเพิ่ม (incremental cost-effectiveness ratio; ICER) มีค่าสูงถึง 25,210 เหรียญสหรัฐต่อ QALY ซึ่งสูงกว่าเกณฑ์ความเต็มใจที่จะจ่ายของประเทศโคลอมเบีย ซึ่งตั้งไว้ที่ 5,130 เหรียญสหรัฐอย่างมาก และคาดการณ์ว่าในระยะเวลา 5 ปี การนำ mepolizumab มาใช้จะสร้างภาระงบประมาณเพิ่มเติมแก่ระบบสาธารณสุขสูงถึงประมาณ 2.66 พันล้านเหรียญสหรัฐ ดังนั้นจึงสรุปว่า mepolizumab ไม่มีความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ ภายใต้เงื่อนไขและราคาในปัจจุบันของประเทศโคลอมเบีย แต่หากมีการปรับลดราคายาลงมาต่ำกว่า 329 เหรียญสหรัฐต่อรอบการรักษา จะมีโอกาสเป็นทางเลือกที่คุ้มค่าในประเทศที่มีทรัพยากรจำกัด[32]

ถึงแม้ mepolizumab จะมีต้นทุนการรักษาที่สูง แต่สามารถชดเชยด้วยการลดอัตราการนอนโรงพยาบาลและการเข้ารับบริการ ณ ห้องฉุกเฉิน ซึ่งเป็นภาระค่าใช้จ่ายหลักในระบบสาธารณสุข รวมถึงสามารถประหยัดต้นทุนจากการใช้ OCS ที่ลดลงได้ เนื่องจากส่งผลโดยตรงต่อการลดอุบัติการณ์ของโรคแทรกซ้อนระยะยาว (เช่น กระดูกพรุน เบาหวาน โรคหลอดเลือดหัวใจ) ทำให้ช่วยลดต้นทุนการรักษาโรคแทรกซ้อนเหล่านี้ได้ในระยะยาว

Thai Journal of Hospital Pharmacy
Vol 36 No 1 Jan - Apr 2026:74-94

ข้อสรุปจากการศึกษาทางคลินิกและการประเมินความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์ จึงแนะนำให้มีการเลือกใช้ mepolizumab ในผู้ป่วยที่เข้าเกณฑ์การใช้ยา และมีการประเมินผลการรักษาว่าผู้ป่วยสามารถตอบสนองต่อยาได้ดี และอาจพิจารณาใช้กลไกการเจรจาต่อรองราคาร่วมกับบริษัทยา เพื่อให้ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงการรักษาได้

บทสรุป

Mepolizumab เป็นยาที่ออกฤทธิ์ยับยั้งการออกฤทธิ์ของ IL – 5 ในมนุษย์ โดยมีความจำเพาะเจาะจงสูง ส่งผลให้มีการลดลงของอีโอซิโนฟิลล์ในเลือด ยามีข้อบ่งใช้ในการรักษาโรคหืดรุนแรงที่มีอาการกำเริบซ้ำและมีอีโอซิโนฟิลล์สูง ร่วมกับการใช้ OCS จากการรวบรวมงานวิจัยที่เปรียบเทียบประสิทธิภาพพบว่าการใช้ mepolizumab สามารถลดอัตราการกำเริบของโรคหืด ลดการกำเริบที่ต้องพักรักษาในโรงพยาบาลหรือแผนกฉุกเฉินลง รวมทั้งลดความถี่ของการกำเริบของหืดที่ต้องพักรักษาในโรงพยาบาลลง ลดปริมาณการใช้ OCS ลง ลดจำนวนอีโอซิโนฟิลล์เฉลี่ยในเลือด ทำให้สามารถควบคุมอาการของโรคหืดได้ดีขึ้น และมีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้น เมื่อเทียบกับยาหลอก ด้านความปลอดภัยจากการใช้ยาพบว่าอาการไม่พึงประสงค์ไม่แตกต่างกันระหว่างกลุ่มที่ได้รับยากับยาหลอก โดยอาการไม่พึงประสงค์ที่พบได้บ่อย คือ ปวดศีรษะ ปฏิกิริยาบริเวณที่ฉีดยาใต้ผิวหนัง ได้แก่ ปวด แดง บวม คัน และรู้สึกแสบร้อน เจ็บคอ อาจเกิดปฏิกิริยาภูมิแพ้ รวมถึง anaphylaxis โดยพบได้น้อย อย่างไรก็ตาม ยังมีข้อจำกัดการใช้ยาในผู้ป่วยที่มีการทำงานของตับและไตบกพร่อง เนื่องจากยังไม่มีการศึกษาในผู้ป่วยกลุ่มนี้

เภสัชกรมีบทบาทสำคัญในการนำ mepolizumab มาใช้ในทางบริบาลทางเภสัชกรรมเพื่อดูแลผู้ป่วยโรคหืดรุนแรงชนิดอีโอซิโนฟิลล์สูง ตั้งแต่ขั้นตอนการคัดกรองและประเมินผู้ป่วยก่อนเริ่มยาร่วมกับแพทย์ โดยตรวจสอบว่าผู้ป่วยเข้าเกณฑ์การใช้ยาชีววัตถุตามแนวทางปฏิบัติตาม GINA guideline 2025 หรือไม่ ซึ่งเกณฑ์การเริ่มยากำหนดให้ใช้ยาในผู้ป่วยที่มีระดับอีโอซิโนฟิลล์ในเลือดมากกว่าหรือเท่ากับ 150 เซลล์ต่อลูกบาศก์มิลลิเมตร นอกจากนี้เภสัชกรต้องให้ข้อมูลที่ถูกต้องเกี่ยวกับการใช้ยา แนะนำขนาดยาที่เหมาะสม เทคนิคการฉีดยา การเก็บรักษายา รวมถึงการปฏิบัติตัวเมื่อลืมฉีดยาให้แก่ผู้ป่วยและผู้ดูแล รวมถึงต้องมีการติดตามผลการรักษาและอาการไม่พึงประสงค์จากยา เช่น ปฏิกิริยาบริเวณที่ฉีด และอาการแพ้รุนแรง ที่อาจเกิดขึ้นได้ภายใน 2-3 ชั่วโมงหลังฉีด และเนื่องจาก mepolizumab เป็นยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติที่มีราคาสูง เภสัชกรควรช่วยประสานงานเรื่องสิทธิการเบิกจ่าย โดยเฉพาะสิทธิข้าราชการที่สามารถเบิกจ่ายตรงได้หากเข้าเกณฑ์ตามประกาศกรมบัญชีกลาง

เอกสารอ้างอิง

1. สมาคมอุรเวชช์แห่งประเทศไทย ในพระบรมราชูปถัมภ์, ราชวิทยาลัยอายุรแพทย์แห่งประเทศไทย. แนวทางวินิจฉัยและบำบัดโรคหืดในผู้ใหญ่ สำหรับอายุรแพทย์และแพทย์ทั่วไปในประเทศไทย พ.ศ. 2566 [อินเทอร์เน็ต]. กรุงเทพมหานคร: สมาคมอุรเวชช์แห่งประเทศไทย ในพระบรมราชูปถัมภ์; 2566 [สืบค้นเมื่อ 20 ส.ค. 2568]. สืบค้นจาก: https://www.tst.or.th/wp-content/uploads/2023/05/Asthma-Thai-guideline-2566-PDF-final-.pdf
2. Global Initiative for Asthma (GINA). Global strategy for asthma management and prevention (2025 update) [Internet]. Fontana (USA): GINA; 2025 [cited 2026 Mar 22]. Available from: https://ginasthma.org/wp-content/uploads/2025/11/GINA-2025-Update-25_11_08-WMS.pdf
3. Global Initiative for Asthma (GINA). Difficult-to-treat & severe asthma in adolescent and adult patients (2024 update) [Internet]. Fontana (USA): GINA; 2024 [cited 2025 Aug 20]. Available from: https://ginasthma.org/wp-content/uploads/2024/11/GINA-Severe-Asthma-Guide-2024-WEB-WMS.pdf

4. วริสสาร์ กอบเพ็ชรหยก, ศุภาพิชญ์ แก้วลี. ยาชีววัตถุสำหรับรักษาโรคหืดชนิดรุนแรง.วารสารเภสัชกรรมโรงพยาบาล[อินเทอร์เน็ต]. 2025 [สืบค้นเมื่อ 25 มี.ค. 2569];35(1):70-87. สืบค้นจาก: https://he02.tci-thaijo.org/index.php/TJHP/article/view/269747
5. Kuruvilla ME, Lee FE, Lee GB. Understanding asthma phenotypes, endotypes, and mechanisms of disease. Clin Rev Allergy Immunol. 2019;56(2):219-33. doi: 10.1007/s12016-018-8712-1.
6. American Academy of Allergy Asthma & Immunology (AAAAI). What is a FeNO test? [Internet]. Milwaukee: AAAAI; 2023 [cited 2026 Mar 25]. Available from: https://www.aaaai.org/tools-for-the-public/conditions-library/asthma/what-is-a-feno-test
7. Genentech, Inc. Xolair® (omalizumab) injection, for subcutaneous use [Internet]. Silver Spring (MD): U.S. Food and Drug Administration; 2021 [cited 2025 Oct 5]. Available from: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2023/103976Orig1s5243lbl.pdf
8. GlaxoSmithKline LLC. Nucala® (mepolizumab) injection, for subcutaneous use [Internet]. Silver Spring (MD): U.S. Food and Drug Administration; 2025 [cited 2026 Mar 24]. Available from: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2025/125526s007lbl.pdf
9. Teva Respiratory LLC. CINQAIR® (reslizumab) injection, for intravenous use [Internet]. Silver Spring (MD): U.S. Food and Drug Administration; 2019 [cited 2025 Oct 5]. Available from: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2019/0761033s010lbl.pdf
10. AstraZeneca AB. Fasenra® (benralizumab) injection, for subcutaneous use [Internet]. Silver Spring (MD): U.S. Food and Drug Administration; 2019 [cited 2025 Oct 5]. Available from: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2019/761070s005lbl.pdf
11. Regeneron Pharmaceuticals, Inc., Sanofi-Aventis U.S. LLC. Dupixent® (dupilumab) injection, for subcutaneous use [Internet]. Silver Spring (MD): U.S. Food and Drug Administration; 2025 [cited 2025 Oct 5]. Available from: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2025/761055s072lbl.pdf
12. AstraZeneca AB. Tezspire® (tezepelumab) injection, for subcutaneous use [Internet]. Silver Spring (MD): U.S. Food and Drug Administration; 2025 [cited 2026 Mar 25]. Available from: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2025/761224s006lbl.pdf
13. กองนโยบายแห่งชาติด้านยา. บัญชียาหลักแห่งชาติและหลักฐานเชิงประจักษ์ [อินเทอร์เน็ต]. กรุงเทพมหานคร: กองนโยบายแห่งชาติด้านยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา; 2569 [สืบค้นเมื่อ 23 มี.ค. 2569]. สืบค้นจาก: https://ndi.fda.moph.go.th/drug_national
14. กรมบัญชีกลาง. หลักเกณฑ์การเบิกจ่ายค่ารักษาพยาบาลสำหรับผู้ป่วยโรคหืดขั้นรุนแรง (ว 878 ลงวันที่ 11 ธันวาคม 2568) [อินเทอร์เน็ต]. กรุงเทพมหานคร: กรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลัง; 2568 [สืบค้นเมื่อ 25 มี.ค. 2569]. สืบค้นจาก: https://www.cgd.go.th/cs/Satellite?blobcol=urldata&blobheadername1=Content-Disposition&blobheadername2=filename&blobheadervalue1=inline%3B+filename%3D%22ว+878.pdf%22&blobheadervalue2=filename%3D%22ว+878.pdf%22&blobkey=id&blobnocache=false&blobtable=MungoBlobs&blobwhere=1438190336383&ssbinary=true
15. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. แสดงรายละเอียดผลิตภัณฑ์ยา: TEZSPIRE [อินเทอร์เน็ต]. กรุงเทพมหานคร: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา; 2567 [สืบค้นเมื่อ 23 มี.ค. 2569]. สืบค้นจาก: https://pertento.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_DRUG/SEARCH_DRUG/pop-up_drug.aspx?Newcode_U=U1DR1C1072670000811C
16. Bagnasco D, Ferrando M, Varricchi G, Puggioni F, Passalacqua G, Canonica GW. Anti-interleukin 5 (IL-5) and IL-5Ra biological drugs: efficacy, safety, and future perspectives in severe eosinophilic asthma. Front Med (Lausanne). 2017;4:135. doi: 10.3389/fmed.2017.00135.
17. Aboul-Ella H, Gohar A, Ali AA, Ismail LM, Mahmoud AEE, Elkhatib WF, et al. Monoclonal antibodies: from magic bullet to precision weapon. Mol Biomed. 2024;5(1):47. doi: 10.1186/s43556-024-00210-1.
18. Scientific Figure on ResearchGate. Interleukin-5 in

the pathophysiology of severe asthma [Internet]. n.p.: ResearchGate GmbH; 2019 [cited 2025 Sep 15]. Available from: https://www.researchgate.net/figure/Mechanisms-of-action-of-biological-drugs-targeting-IL-5-or-its-receptor-Mepolizumab-and_fig3_337976345

19. GlaxoSmithKline. Nucala® [package insert]. Bangkok (Thailand): GlaxoSmithKline (Thailand) Ltd.; 2022.
20. UpToDate® Lexidrug™. Mepolizumab. In: Lexidrug™ [Internet]. Hudson (OH): Wolters Kluwer Health, Inc.; 2026 [cited 2026 Mar 24]. Available from: https://online.lexi.com
21. Micromedex® DRUGDEX®. Mepolizumab. In: Micromedex® [Internet]. Ann Arbor: Merative US L.P.; 2026 [cited 2026 Mar 24]. Available from: https://www.micromedexsolutions.com
22. GlaxoSmithKline LLC. Nucala® (mepolizumab) prefilled autoinjector instruction for use [Internet]. Philadelphia: GlaxoSmithKline LLC; 2023 [cited 2025 Sep 15]. Available from: https://www.nucala.com/content/dam/brs-pharma-us/nucala-v3/en_US/pdfs/NUCALA_Autoinjector_Instructions_for_Use.pdf
23. Pavord ID, Korn S, Howarth P, Bleecker ER, Buhl R, Keene ON, et al. Mepolizumab for severe eosinophilic asthma (DREAM): a multicentre, double-blind, placebo-controlled trial. Lancet. 2012;380(9842):651-9. doi: 10.1016/S0140-6736(12)60988-X.
24. Ortega HG, Liu MC, Pavord ID, Brusselle GG, FitzGerald JM, Chetta A, et al. Mepolizumab treatment in patients with severe eosinophilic asthma. N Engl J Med. 2014;371(13):1198-207. doi: 10.1056/NEJMoa1403290.
25. Bel EH, Wenzel SE, Thompson PJ, Prazma CM, Keene ON, Yancey SW, et al. Oral glucocorticoid-sparing effect of mepolizumab in eosinophilic asthma. N Engl J Med. 2014;371(13):1189-97. doi: 10.1056/NEJMoa1403291.
26. Pilette C, Canonica GW, Chaudhuri R, Chupp G, Lee FE, Lee JK, et al. REALITI-A study: real-world oral corticosteroid sparing effect of mepolizumab in severe asthma. J Allergy Clin Immunol Pract. 2022;10(10):2646-56. doi: 10.1016/j.jaip.2022.05.042.
27. Khatri S, Moore W, Gibson PG, Leigh R, Bourdin A, Maspero J, et al. Assessment of the long-term safety of mepolizumab and durability of clinical response in patients with severe eosinophilic asthma. J Allergy Clin Immunol. 2019;143(5):1742-51.e7. doi: 10.1016/j.jaci.2018.09.033.
28. Li Y, Li J, Yang H, Wu L. Efficacy and safety of mepolizumab in severe eosinophilic asthma: a systematic review and meta-analysis. J Thorac Dis. 2025;17(11):9425-38. doi: 10.21037/jtd-2025-1596.
29. UpToDate® Lexidrug™. Prednisolone. In: Lexidrug™ [Internet]. Hudson (OH): Wolters Kluwer Health, Inc.; 2026 [cited 2026 Mar 25]. Available from: https://online.lexi.com
30. Canonica GW, Virchow JC, Bourdin A, Jacob-Nara J, Borsos K, Stanford RH, et al. Real-world comparative effectiveness of biologic therapies in severe asthma: EU-ADVANTAGE. ERJ Open Res. 2025;11(4):01217-2024. doi: 10.1183/23120541.01217-2024.
31. UpToDate® Lexidrug™. Dupilumab. In: Lexidrug™ [Internet]. Hudson (OH): Wolters Kluwer Health, Inc.; 2026 [cited 2026 Mar 27]. Available from: https://online.lexi.com
32. Buendia JA, Acuna-Cordero R, Rodriguez-Martinez CE. Economic evaluation of mepolizumab as add-on therapy to standard care in severe eosinophilic asthma: a cost-effectiveness analysis in Colombia. J Asthma Allergy. 2025;18:211-8. doi: 10.2147/JAA.S502216.