

Thesis Title Comparison of the Efficacy Between Intranasal Corticosteroids Mometasone Furoate the Fluticasone Furoate in Persistent Allergic Rhinitis

Author Miss Morakot Kongarin

Degree Master of Science (Pharmacology)

Thesis Advisory Committee

Assoc. Prof. Maleeya Manorot, M.D.	Advisor
Assoc. Prof. Supranee Fooanant, M.D.	Co-advisor
Assoc. Prof. Dr. Chaichan Sangdee	Co-advisor
Assoc. Prof. Noppamas Rojanasthien, M.D.	Co-advisor
Assoc. Prof. Dr. Supanimit Teekachunhatean, M.D.	Co-advisor
Asst. Prof. Dr. Sukit Roongapinun, M.D.	Co-advisor
Mrs. Nuttiya Hanprasertpong, M.D.	Co-advisor

ABSTRACT

Allergic rhinitis (AR) is an extremely common health problem. Patients with AR suffer from both nasal and ocular symptoms. Although it is not a life-threatening disease but it has a deep impact on quality of life and economic consequences. The new intranasal corticosteroids (INCs) mometasone and fluticasone with furoate ester side chain are highly efficacious with minimal systemic absorption. Recent reviews have demonstrated similar efficacy among the available INCs in the treatment of AR symptoms, although differences have been shown in sensory attributes between products. However, no such comparison of the efficacy and safety of these two INCs have been performed in Thai patients. This study purposed to compare the efficacy, tolerability and safety of mometasone furoate (MF) and fluticasone furoate (FF) in Thai patients with persistent allergic rhinitis (PER). The study was a randomized,

open-label and parallel group study. One hundred forty patients with PER and nasal symptoms with or without ocular symptoms were enrolled into the study. The patients were randomized into 2 groups receiving 2 sprays/nostril either MF or FF once daily for 4 weeks. Total nasal symptom scores (TNSSs), total ocular symptom scores (TOSSs), nasal airway resistance (NAR) and nasal cytology were assessed at baseline and after 2 and 4 weeks of treatment. The results of the study demonstrated that MF and FF produced statistically significant improvement in TNSSs, TOSSs and individual symptoms after week 2 and remained significantly improved throughout week 4 of treatment. Improvement in TNSSs of both treatment groups reached statistical significance within 24 h compared with baseline. Both MF and FF also produced a similar significant improvement in total NAR from baseline. Furthermore, both treatments significantly decreased the number of nasal eosinophils and basophils but did not have any effect on neutrophils. The mean preference of MF and FF attributes after week 2 and week 4 of treatment were similar. Both treatments were well tolerated and produced comparable incidence of adverse events. In conclusion, MF was as effective as FF in relieving nasal symptoms and ocular symptoms, in improving nasal airflow and in reducing the percentage of nasal eosinophils and basophils.

ชื่อเรื่องวิทยานิพนธ์

การเปรียบเทียบประสิทธิภาพระหว่างยาคอร์ติโคสเตียรอยด์แบบ
พ่นจมูกโมเมทาโซนฟูโรเอทและฟลูติคาโซนฟูโรเอทในผู้ป่วย
โรคจมูกอักเสบจากภูมิแพ้ที่มีอาการต่อเนื่อง

ผู้เขียน

นางสาวมรกต กองอารินทร์

ปริญญา

วิทยาศาสตรมหาบัณฑิต (เภสัชวิทยา)

คณะกรรมการที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์

รศ. พญ. มาลียา มโนรช

อาจารย์ที่ปรึกษาหลัก

รศ. พญ. สุปราณี ฟูนันต์

อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม

รศ. ดร. ชัยชาญ แสงดี

อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม

รศ. พญ. นพมาศ โรจนเสถียร

อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม

รศ. นพ. ดร. ศุภนิมิต ทิมชุมหะเถียร

อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม

ผศ. นพ. ดร. สุกิจ รุ่งอภินันท์

อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม

พญ. ณัฐยา หาญประเสริฐพงษ์

อาจารย์ที่ปรึกษาร่วม

บทคัดย่อ

โรคโพรงจมูกอักเสบจากภูมิแพ้เป็นปัญหาทางสุขภาพที่พบได้บ่อยมาก ผู้ป่วยต้องทนทุกข์
กับอาการทั้งทางจมูกและทางตา แม้ว่าอาการของโรคดังกล่าวจะไม่รุนแรงถึงขั้นเสียชีวิต แต่ส่งผล
กระทบอย่างมากต่อคุณภาพชีวิตรวมถึงค่ารักษาพยาบาลที่เพิ่มขึ้นด้วย ยาคอร์ติโคสเตียรอยด์แบบ
พ่นจมูกโมเมทาโซนฟูโรเอทและฟลูติคาโซนฟูโรเอท มีประสิทธิภาพสูงมากและถูกดูดซึมร่างกาย
ได้น้อย ซึ่งการศึกษาที่ผ่านมาชี้ให้เห็นว่า ยาคอร์ติโคสเตียรอยด์แบบพ่นจมูกมีประสิทธิภาพในการ
รักษาอาการของโรคจมูกอักเสบจากภูมิแพ้ที่หัดเทียมกัน แม้ว่าอาจมีความแตกต่างกันบ้างในเรื่อง
คุณลักษณะเกี่ยวกับกลิ่นและรสชาติของยาแต่ละชนิด อย่างไรก็ตาม ยังไม่เคยมีการศึกษาเพื่อ
เปรียบเทียบประสิทธิภาพ ความทนต่อยาและความปลอดภัยของยาดังกล่าวในผู้ป่วยไทยมาก่อน
การศึกษานี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อเปรียบเทียบประสิทธิภาพ ความทนต่อยาและความปลอดภัยของ

ยาโมเมทาโซนฟูโรเอทและฟลูติคาโซนฟูโรเอทในผู้ป่วยไทยที่เป็นโรคโพรงจมูกอักเสบจากภูมิแพ้ที่มีอาการต่อเนื่อง การศึกษาเป็นแบบสุ่มชนิควัดจำนวนและเปิดสองด้าน โดยทำการศึกษาในผู้ป่วยโรคโพรงจมูกอักเสบจากภูมิแพ้ที่มีอาการต่อเนื่องจำนวน 140 คน ผู้ป่วยทั้งหมดจะถูกสุ่มแบ่งเป็น 2 กลุ่ม ให้ได้รับยาโมเมทาโซนฟูโรเอทหรือฟลูติคาโซนฟูโรเอทพ่นจมูกข้างละ 2 ครั้ง/วัน เป็นเวลา 4 สัปดาห์ ทำการประเมินอาการทางจมูกและตา วัดแรงต้านทานโพรงจมูกและจำนวนเซลล์อักเสบภายในโพรงจมูกก่อนใช้ยาและหลังจากใช้ยาเป็นเวลา 2 และ 4 สัปดาห์ ผลการศึกษาพบว่า ยาโมเมทาโซนฟูโรเอทและฟลูติคาโซนฟูโรเอท สามารถลดอาการทางจมูกและตาตั้งแต่สัปดาห์ที่ 2 ไปจนตลอดการศึกษา โดยสามารถลดอาการทางจมูกได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติภายใน 24 ชั่วโมงเมื่อเทียบกับอาการก่อนใช้ยา ทั้งโมเมทาโซนฟูโรเอทและฟลูติคาโซนฟูโรเอทลดแรงต้านทานโพรงจมูกแบบรวมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติและลดได้ใกล้เคียงกันเมื่อเทียบกับก่อนใช้ยา นอกจากนี้ ยาทั้ง 2 ชนิดยังสามารถลดจำนวนของเซลล์อีโอซิโนฟิลและบาโซฟิลอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ แต่ไม่มีผลต่อนิวโทรฟิล นอกจากนี้ ค่าเฉลี่ยของคะแนนความพึงพอใจต่อคุณสมบัติของยาโมเมทาโซนฟูโรเอทและฟลูติคาโซนฟูโรเอทที่สัปดาห์ที่ 2 และ 4 ของการรักษาพบว่าใกล้เคียงกัน ผู้ป่วยมีความทนต่อการใช้ยาทั้ง 2 ชนิดและมีอุบัติการณ์การเกิดผลไม่พึงประสงค์ไม่แตกต่างกัน ผลการศึกษาสรุปว่า ยาโมเมทาโซนฟูโรเอทและฟลูติคาโซนฟูโรเอทมีประสิทธิภาพในการลดอาการทางจมูกและตา ลดแรงต้านทานโพรงจมูก และลดจำนวนของเซลล์อีโอซิโนฟิลและบาโซฟิลใกล้เคียงกัน