

POWER Study



改善疼痛、功能及生活品質

- 實際生活中的療效試驗結果

Etoricoxib 為選擇性第二型環氧酶抑制劑類藥物 (selective COX-2 inhibitor)，研究已充分證實此藥物對於退化性關節炎 (osteoarthritis, OA) 的療效顯著優於安慰劑並與非類固醇類消炎止痛藥 (NSAIDs) 相當。然而，先前嚴謹的受試者納入條件雖適用於臨床試驗卻使得試驗結果在實際的醫療情況中不具代表性。為突破此限制，本試驗將目標設定為評估實際臨床醫療情況，在OA病患接受現有止痛療法無適當反應之下，研究etoricoxib的療效及耐受性。

本試驗為多中心、開標式、前瞻性、無對照組試驗，自2007年11月15日至2008年12月2日於全台灣16間醫院執行。共有500位病患被納入本試驗，這些病患在參與試驗前4週中，絕大部分的時間有使用NSAIDs、COX-2 inhibitors或鴉片類止痛藥，但被醫師判定為對現有的止痛療法無適當反應 (>40 mm on a 100 mm visual analog scale [VAS])

或無法忍受現有治療所引起的腸胃道事件 (GI events)。進入試驗後，在沒有藥物廓清期 (washout period) 的情況下，這些病患原有的止痛藥物直接被轉換成etoricoxib 60mg QD連續使用4星期，而療效測試在基準期 (baseline) 及etoricoxib治療4星期後進行。主要療效終點為etoricoxib治療4星期後，以WOMAC (Western Ontario and McMaster University Osteoarthritis Index) 疼痛評分量表的問題一：行走在平面的地形上是否會感到疼痛 (pain walking on a flat surface) 評估達到 >30% 改善的病患比例。

次要療效終點則包含：

1. WOMAC與簡明疼痛量表 (Brief PainInventory, BPI) 所測得的疼痛程度與疼痛干擾。
2. WOMAC疼痛、僵硬與身體功能分量表。
3. 藥物治療滿意度問卷 (Treatment Satisfaction Questionnaire for

Medication, TSQM；用以測量藥物的有效性、副作用、方便性及整體滿意度)。

4. 研究者對治療反應的全面性評估 (investigator global assessment of response to therapy, IGART；5級分制，從 'none' 到 'excellent')。
5. 測量疾病對病人負擔的簡表36 (Short Form-36, SF-36)。安全性與耐受性則由不良事件的匯整進行評估。

本試驗共納入500位病患，在419位完成試驗的病患中，大部分的病患為女性，高達93%的病患為原發性OA，有57.5%的病患先前使用的止痛藥為NSAIDs；退出試驗的原因則包括撤回同意 (37位)、失去追蹤 (19位)、不良事件 (15位) 及缺乏療效 (10位)。當藥物轉換成etoricoxib後，依據WOMAC問題一的評量，有52%的病患達到臨床上有意義的改善。在日常生活活動失能與疼痛干擾方面也有顯著的進步 (p<0.0001)。同樣的，IGART的分數在藥物轉換成etoricoxib後亦有明顯的提高 (p<0.05)。此外，簡表36中包含的所有層面皆有顯著的進步 (p<0.001-0.05)，而TSQM的結果則顯示病患對於治療有效性、方便性及整體滿意度上的看法皆有提升。

在耐受性方面，當病患將藥物轉換成etoricoxib後，其腸胃道保護劑的使用率與腸胃道惱人的症狀皆大幅地降低。安全性試驗結果顯示，最常見的不良事件為腿部、手、眼瞼及臉部周邊水腫 (4.2%)，而皮膚紅疹、搔癢與過敏 (2.4%) 以及腸胃道不適 (2.4%) 則並列第二。此外，有9位患者發生血壓上升的不良事件，然而其中6位在參與試驗前就存在有高血壓的問題。試驗中發生了6件嚴重不良事件，包含細菌感染、呼吸衰竭、

胸痛與肺膿瘍、腹膜沾黏、尿道炎以及交通意外，其中只有胸痛被評為可能與試驗藥物相關，後來則被診斷為肺膿瘍，而其他的嚴重不良事件則被評為與試驗藥物絕對不相關或可能不相關。整體來說，etoricoxib有良好的耐受性與安全性。

本試驗為了反應出實際臨床醫療的現況，特使受試者在沒有藥物廓清期的情況下直接將原本的治療藥物轉換成etoricoxib，然而即使在這樣開標式的研究型態下，本試驗的研究結果依然與Moore and colleagues' analysis of seven randomized trials of etoricoxib in OA的分析結果一致。本試驗結果顯示，在現實生活中，對於使用許多不同種類的止痛藥但疼痛卻無法得到適當緩解的OA患者而言，將止痛藥物換成etoricoxib後在疼痛控制、身體功能、生活品質與治療滿意度皆可得到顯著的改善。

ARCOXIA (萬克適)

- 學名：Etoricoxib
- 劑量：60 mg / tab
- 健保：NT\$ 23 / tab
- 適應症：
骨關節炎：每日一次60mg
類風濕性關節炎：每日一次90 mg
急性痛風性關節炎：每日一次120 mg
原發性經痛：每日一次120 mg
(ARCOXIA 120mg 應僅用於急性症狀期，治療時間不可超過八天)

