# อินซูลิน ไอโคเดค: อินซูลินพื้นฐานชนิดฉีดสัปดาห์ละครั้งรูปแบบใหม่สำหรับการรักษาโรคเบาหวาน

# Insulin Icodec: A Novel Once-Weekly Basal Insulin for the Management of Diabetes Mellitus

เบญญาภา เพชรปวรรักษ์[1], ภ.บ. (บริบาลเภสัชกรรม)
ผู้ประพันธ์บรรณกิจ e-mail: benyapa.phar@gmail.com

Benyapa Phetpavararak[1], Pharm.D. (Pharm. Care)
Corresponding author e-mail: benyapa.phar@gmail.com

ทิพย์นภา จารุจิตมณีกุล[1], ภ.บ.
e-mail: nung.mina@gmail.com

Thipnapa Jarujitmaneekul[1], Pharm.D.
e-mail: nung.mina@gmail.com

กนกรดา ธรรมศรี[1], ภ.บ.
e-mail: Kanokrada.thammasri@gmail.com

Kanokrada Thammasri[1], Pharm.D.
e-mail: Kanokrada.thammasri@gmail.com

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

***รับบทความ:*** *6 พฤศจิกายน 2568* ***แก้ไข:*** *7 เมษายน 2569* ***ตอบรับ:*** *12 เมษายน 2569*

## บทคัดย่อ

*โรคเบาหวานเป็นโรคไม่ติดต่อเรื้อรังที่พบเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องในประเทศไทย โดยเฉพาะโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ซึ่งมีภาวะดื้อต่ออินซูลินเป็นปัจจัยสำคัญในการเกิดโรค การรักษาโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ประกอบด้วยการปรับพฤติกรรมและการใช้ยาลดน้ำตาลในเลือด รวมถึงอินซูลินชนิดพื้นฐาน (basal insulin) แบบฉีดรายวัน ซึ่งมีข้อจำกัดเรื่องความถี่ในการฉีด และความเสี่ยงภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ จึงมีการพัฒนาอินซูลินอะนาล็อกได้–เป็น อินซูลิน ไอโคเดค ที่ออกฤทธิ์ยาวพิเศษสำหรับฉีดสัปดาห์ละครั้ง พัฒนาขึ้นเพื่อเพิ่มความสะดวกและความร่วมมือในการรักษาโรคเบาหวานชนิดที่ 1 และ 2 ด้วยโครงสร้างโมเลกุลที่ปรับแต่งให้มีความคงตัวสูงและจับกับอัลบูมินในกระแสเลือดได้ดี ส่งผลให้มีค่าครึ่งชีวิตประ–มาณ 196 ชั่วโมง อาการไม่พึงประสงค์ส่วนใหญ่ คือ ภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำและปฏิกิริยาที่ตำแหน่งฉีดยา การศึก–ษาทางคลินิกที่ชื่อ ONWARDS แสดงให้เห็นว่า อินซูลิน ไอโคเดค มีประสิทธิภาพในการควบคุมระดับน้ำตาลสะ–*

## Abstract

*Diabetes is a chronic non-communicable disease that has been continuously increasing in Thailand, especially type 2 diabetes, in which insulin resistance is a key factor in disease deve–lopment. Treatment of type 2 diabetes includes lifestyle modification and blood sugar-lowering medications, including once-daily basal insulin injections that have limitations regarding injec–tion frequency and risk of hypoglycemia. Insu–lin analog is developed and results in insulin icodec having an ultra-long-acting for once-weekly injection. It is developed to improve convenience and adherence in the treatment of type 1 and type 2 diabetes. With a molecular structure optimized for high stability and strong binding to plasma albumin, it has a half-life of approximately 196 hours. The most common*

Thai Journal of Hospital Pharmacy
Vol 36 No 1 Jan - Apr 2026:95-115

*สมในเลือดไม่ด้อยกว่าหรือเหนือกว่า basal insulin ชนิดฉีดวันละครั้ง ได้แก่ insulin glargine และ insulin degludec อีกทั้งยังมีอัตราการเกิดภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำที่ยอมรับได้ในผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ทั้งในกลุ่มที่ใช้ยาฉีดอินซูลินและไม่เคยใช้ยาฉีดอินซูลินมาก่อน อย่างไรก็ตาม อาจต้องเฝ้าระวังในผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 1 เนื่องจากพบอัตราการเกิดภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำสูงกว่า basal insulin ชนิดอื่น ด้วยเหตุที่อินซูลิน ไอโคเดค มีโครงสร้างโมเลกุลที่ทำให้ออกฤทธิ์ต่อเนื่องนานกว่า 1 สัปดาห์ และความแรง 700 ยูนิตต่อมิลลิลิตร ยาจึงเป็นทางเลือกใหม่ที่ช่วยลดภาระในการฉีดและเพิ่มความสะดวกในการจัดการโรคเบาหวานในผู้ใหญ่*

*adverse effects are hypoglycemia and injection site reactions. The ONWARDS trials showed that insulin icodec is as effective or superior in controlling glycated hemoglobin compared to once-daily basal insulins such as insulin glargine and insulin degludec. In addition, the incidence of hypoglycemia remained within an acceptable range among both insulin-treated and insulin-naïve type 2 diabetes patients. However, caution is warranted in patients with type 1 diabetes, as the incidence of hypoglycemia is higher compared to other basal insulin analog. As insulin icodec having a molecular structure allowing continuous action for over one week and a concentration of 700 units/mL, it is thus a new option that reduces injection burden and increases convenience in managing diabetes in adults.*

**คำสำคัญ:** โรคเบาหวาน; อินซูลิน ไอโคเดค; อินซูลินอะนาล็อก; การรักษาเบาหวาน; อินซูลินพื้นฐาน

**Keyword:** diabetes; insulin icodec; insulin analog; diabetes treatment; basal insulin

**การอ้างอิงบทความ:**
เบญญาภา เพชรปวรรักษ์, ทิพย์นภา จารุจิตมณีกุล, กนกรดา ธรรมศรี. อินซูลิน ไอโคเดค: อินซูลินพื้นฐานชนิดฉีดสัปดาห์ละครั้งรูปแบบใหม่สำหรับการรักษาโรคเบาหวาน. วารสารเภสัชกรรมโรงพยาบาล. 2569;36(1):95-115.

**Citation:**
Phetpavararak B, Jarujitmaneekul T, Thammasri K. Insulin icodec: a novel once-weekly basal insulin for the management of diabetes mellitus. Thai J Hosp Pharm. 2026;36(1):95-115.

**วัตถุประสงค์เชิงพฤติกรรมที่ผู้อ่านจะได้รับหลังจากการอ่านบทความ**

1. สามารถอธิบายเกี่ยวกับ insulin icodec ที่ใช้สำหรับรักษาโรคเบาหวาน
2. สามารถอธิบายข้อมูลทางเภสัชวิทยา การศึกษาทางคลินิก และความปลอดภัยของ insulin icodec



## บทนำ

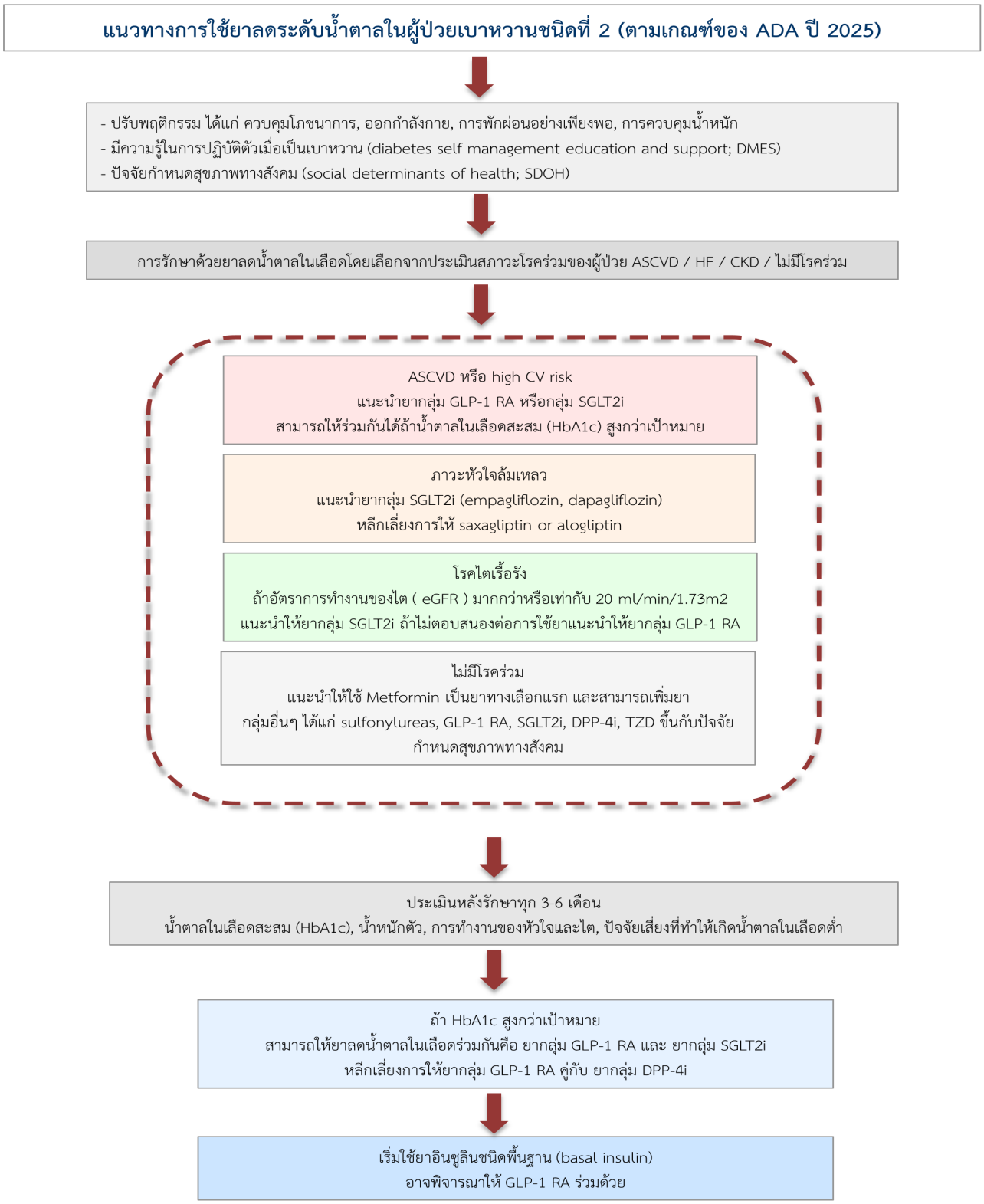
โรคเบาหวานเป็นปัญหาสาธารณสุขระดับประเทศที่มีแนวโน้มเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง ส่งผลกระทบทั้งต่อระบบสุขภาพ เศรษฐกิจ และสังคมในวงกว้าง ประเทศไทยเป็นหนึ่งในประเทศที่มีปัญหาโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง (non-communicable disease; NCD) เพิ่มสูงขึ้น จากผลสำรวจสุขภาพแห่งชาติระหว่างปี พ.ศ. 2547-2563 แสดงให้เห็นอัตราความชุกของโรคเบาหวานในผู้ใหญ่อายุมากกว่าหรือเท่ากับ 20 ปี เพิ่มขึ้นจากร้อยละ 7.5 เป็นร้อยละ 10.1[1] ขณะที่ข้อมูลสถิติจากสมาพันธ์เบาหวานานาชาติได้แสดงรายงานของประเทศไทยใน “IDF Diabetes Atlas 2024: Thailand country report 2000-

2050”[2] พ.ศ. 2567 ระบุประชากรไทยที่มีอายุระหว่าง 20-79 ปี พบเป็นผู้ป่วยโรคเบาหวาน 6.4 ล้านคน และคาดการณ์ว่าจะเพิ่มเป็น 6.6 ล้านคนในปี พ.ศ. 2593 หากไม่มีมาตรการการควบคุมที่มีประสิทธิภาพ นอกจากนี้จำนวนผู้ป่วยเบาหวานเพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็วจาก 1.5 ล้านคนในปี พ.ศ. 2543 เป็น 4.0 ล้านคนในปี พ.ศ. 2554 แม้จะมีระบบหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าที่ครอบคลุมประชากรกว่าร้อยละ 99 สะท้อนถึงการเปลี่ยนแปลงวิถีชีวิต พฤติกรรมการบริโภคของคนไทย ความจำเป็นในการวางแผนรักษาและจัดสรรทรัพยากรสุขภาพอย่างมีประสิทธิภาพ จากการศึกษาของ Yan และคณะ พบจำนวนผู้ป่วยเบาหวานที่เคยได้รับการคัดกรอง วินิจฉัย และรักษาคิดเป็นร้อยละ 67, 34 และ 33 ตามลำดับ แต่ควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดให้อยู่ในเกณฑ์ได้เพียงร้อยละ 26 โดยอายุที่มากขึ้นและความหนาแน่นของบุคลากรสาธารณสุขในพื้นที่สัมพันธ์กับโอกาสการได้รับการคัดกรองวินิจฉัย และควบคุมระดับน้ำตาลได้ตามเกณฑ์มากขึ้น[3] จึงเสี่ยงต่อการเกิดภาวะแทรกซ้อนอื่น ๆ ได้แก่ โรคหัวใจและหลอดเลือด โรคหลอดเลือดสมองตีบ โรคไต และสูญเสียการมองเห็น ส่งผลเพิ่มภาระค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพทั้งทางตรงและทางอ้อม เช่น ค่ารักษาพยาบาล การสูญเสียผลผลิตทางเศรษฐกิจกระทบต่อครอบครัวและสังคมโดยรวม เป็นต้น

ในด้านพยาธิสรีรวิทยาของโรคเบาหวาน จำแนกชนิดโรคตามการดูแลรักษาและกลไกการเกิดโรค โดยองค์การอนามัยโลกได้แบ่งชนิดของโรคเบาหวานเป็น 6 ชนิด ดังนี้ โรคเบาหวานชนิดที่ 1 (type 1 diabetes mellitus; T1DM) โรคเบาหวานชนิดที่ 2 (type 2 diabetes mellitus; T2DM), โรคเบาหวานชนิดผสมระหว่างชนิดที่ 1 และ 2 (hybrid forms of diabetes) โรคเบาหวานที่มีสาเหตุจำเพาะ (other specific types) โรคเบาหวานที่วินิจฉัยครั้งแรกขณะตั้งครรภ์ (hyperglycemia first detected during pregnancy) และโรคเบาหวานที่ไม่สามารถแยกชนิดได้ (unclassified diabetes)[4] โดย T2DM ซึ่งเกิดจากมีภาวะดื้อต่ออินซูลิน (insulin resistance) ร่วมกับความบกพร่องในการผลิตอินซูลิน เป็นชนิดที่พบบ่อยที่สุด ปัจจัยเสี่ยงประกอบด้วย พันธุกรรม ความอ้วน และพฤติกรรมการบริโภคอาหารที่มีน้ำตาลและไขมันในเลือดสูง อาการสำคัญที่พบบ่อยในผู้ป่วยที่มีระดับน้ำตาลในเลือดสูงเป็นเวลานาน ได้แก่ ปัสสาวะบ่อย กระหายน้ำมาก หิวบ่อย น้ำหนักลดโดยไม่ได้ตั้งใจ เหนื่อยง่าย และในบางกรณีอาจมีการติดเชื้อซ้ำ การมองเห็นพร่ามัว หรืออาการชาบริเวณปลายมือปลายเท้า หากไม่ได้รับการควบคุมน้ำตาลอย่างเหมาะสมอาจเกิดภาวะแทรกซ้อนเฉียบพลัน ได้แก่ ภาวะน้ำตาลในเลือดสูงร่วมกับเลือดเป็นกรด (diabetic ketoacidosis) รวมถึงภาวะแทรกซ้อนเรื้อรัง ได้แก่ โรคหัวใจและหลอดเลือด โรคไตเบาหวานขึ้นจอประสาทตา และโรคระบบประสาทส่วนปลาย

แนวทางการรักษา T2DM ตามเกณฑ์ American Diabetes Association (ADA) standards of care 2025 และ ADA / the European Association for the Study of Diabetes (EASD) consensus report 2022 ประกอบด้วยการปรับพฤติกรรม เช่น ควบคุมอาหาร เพิ่มกิจกรรมทางกาย ลดน้ำหนัก เป็นต้น ร่วมกับการใช้ยาลดน้ำตาลชนิดรับประทาน ได้แก่ metformin, sulfonylureas, sodium-glucose cotransporter 2 inhibitors (SGLT2i), glucagon-like peptide-1 receptor agonists (GLP-1 RA), dipeptidyl peptidase 4 inhibitors (DPP-4i) และ thiazolidinediones (TZD) โดยแนวทางการเลือกใช้ยาขึ้นกับระดับน้ำตาลและสภาวะโรคร่วมอื่นของผู้ป่วย ได้แก่ โรคหัวใจและหลอดเลือดที่เกิดจากหลอดเลือดแดงแข็ง (atherosclerotic cardiovascular diseases) ภาวะหัวใจล้มเหลว (heart failure) และโรคไตเรื้อรัง (chronic kidney disease) รายละเอียดดังรูปที่ 1

เมื่อการควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดด้วยยาชนิดรับประทานไม่ได้ผลตามเป้าหมาย[5-6] ตามแนวทาง ADA แนะนำให้เริ่มอินซูลินชนิดพื้นฐาน (basal insulin) ได้แก่ insulin glargine, insulin degludec และ isophane insulin (NPH insulin) แต่มีข้อจำกัด คือ ต้องฉีดยาทุกวัน มีความเสี่ยงภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ รวมถึงปัญหา



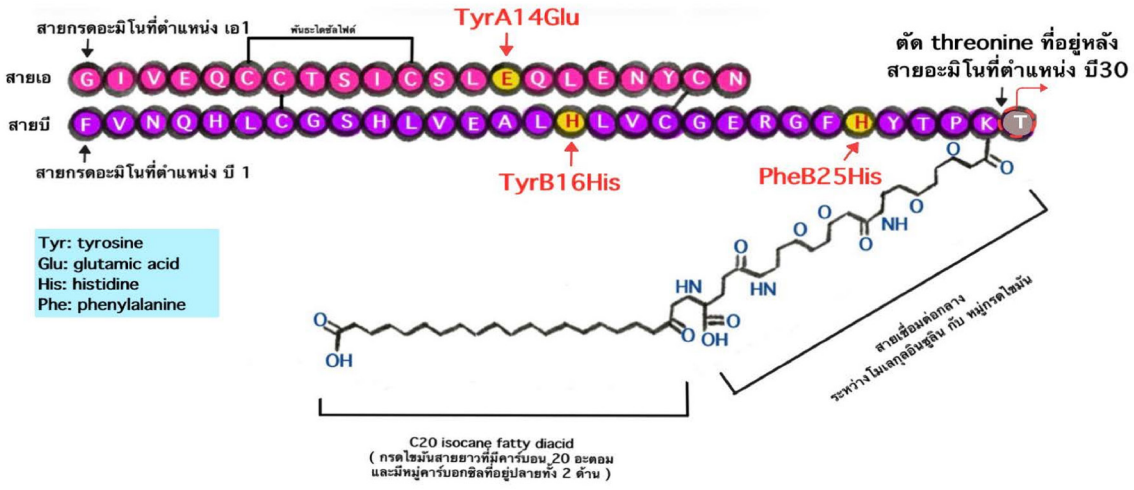

ADA = American Diabetes Association
ASCVD = atherosclerotic cardiovascular diseases
CKD = chronic kidney disease
CV = cardiovascular
DPP-4i = dipeptidyl peptidase 4 inhibitors
GLP-1 RA = glucagon-like peptide-1 receptor agonists
HF = heart failure
SGLT2i = sodium-glucose cotransporter 2 inhibitors
TZD = thiazolidinediones

**รูปที่ 1** แนวทางการใช้ยาลดระดับน้ำตาลในผู้ป่วย T2DM (ดัดแปลงจากเอกสารอ้างอิงที่ 6)

ความร่วมมือของผู้ป่วย โดยเฉพาะในผู้สูงอายุหรือผู้ที่มีโรคเรื้อรังหลายชนิด อันเป็นอุปสรรคต่อการควบคุมระดับน้ำตาลได้ตามเป้าหมายอย่างต่อเนื่อง จากข้อจำกัดดังกล่าว จึงได้มีการพัฒนายาฉีดอินซูลินอะนาล็อกชนิดออกฤทธิ์ยาวพิเศษรุ่นแรก สำหรับการฉีดสัปดาห์ละครั้ง ชื่อ “อินซูลิน ไอโคเดค (insulin icodec)” โดยปรับโครงสร้างโมเลกุลด้วยการเปลี่ยนกรดอะมิโน 3 ตำแหน่ง ทำให้โครงสร้างยาเสถียร นอกจากนี้ยังตัดกรดอะมิโนที่ตำแหน่งบี 30 นำมาต่อกับกรดไขมันสายยาวที่มีหมู่คาร์บอกซิล (-COOH) อยู่ที่ปลายทั้งสองด้าน[7] ดังรูปที่ 2 เพื่อเพิ่มความคงตัวของโมเลกุล โดยอาศัยการจับกับอัลบูมินในกระแสเลือด ทำให้มีค่าครึ่งชีวิตประมาณ 196 ชั่วโมง และสามารถออกฤทธิ์ได้อย่างสม่ำเสมอตลอดสัปดาห์แตกต่างจาก basal insulin ชนิดเดิมที่ต้องฉีดทุกวัน ยานี้ได้รับอนุมัติให้ใช้ในสหภาพยุโรป แคนาดา ออสเตรเลีย ญี่ปุ่น สวิตเซอร์แลนด์ สาธารณรัฐประชาชนจีน และได้รับการอนุมัติในประเทศไทยในปี พ.ศ. 2567 อย่างไรก็ตาม ในสหรัฐอเมริกายังอยู่ระหว่างรอผลการพิจารณาขอขึ้นทะเบียนอีกครั้งในปี พ.ศ. 2569

Insulin icodec ได้รับข้อบ่งใช้สำหรับผู้ใหญ่ที่เป็นโรคเบาหวานทุกชนิดโดยใน T1DM จำเป็นต้องให้ร่วมกับฉีดอินซูลินก่อนมื้ออาหาร (bolus insulin) ส่วนใน T2DM สามารถใช้เป็นยาเดี่ยว หรือร่วมกับยาลดน้ำตาลชนิดรับประทานกลุ่ม GLP-1 RA และ/หรือ bolus insulin ได้ สำหรับผู้ที่ไม่เคยใช้อินซูลิน (insulin-naïve) แนะนำขนาดเริ่มต้น 70 ยูนิตต่อสัปดาห์ และปรับขนาดยาตามระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหารทุกสัปดาห์ ส่วนผู้ที่เปลี่ยนจาก basal insulin รายวันมาใช้ insulin icodec แนะนำเพิ่มขนาดเริ่มต้นประมาณร้อยละ 50 เพื่อให้ได้การควบคุมระดับน้ำตาลที่เพียงพอ อาการไม่พึงประสงค์ของ insulin icodec โดยรวมใกล้เคียงกับ basal insulin ชนิดฉีดรายวัน ภาวะ hypoglycemia เป็นอาการที่พบบ่อยที่สุด รองลงมาเป็นปฏิกิริยาที่ตำแหน่งฉีดยา (injection site reactions) และผื่นคัน นอกจากนี้อาจพบน้ำหนักตัวเพิ่มและภาวะไขมันใต้ผิวหนังผิดปกติ (lipodystrophy) เกิดบริเวณที่ฉีดยาซึ่งสัมพันธ์กับการไม่หมุนตำแหน่งฉีดภายในบริเวณเดียวกัน แต่มีความรุนแรงต่ำ และหายได้เองในส่วนใหญ่ ยานี้ไม่จำเป็นต้องปรับขนาดยาในผู้ป่วยที่มีการทำงานของตับหรือไตบกพร่อง เนื่องจากการศึกษาทางเภสัชจลนศาสตร์ไม่พบความแตกต่างของการกำจัดยาอย่างมีนัยสำคัญเมื่อเทียบกับผู้ป่วยทั่วไป[8-9]

หลักฐานจากการวิจัย ONWARDS trials 1–6 แสดงให้เห็นว่า insulin icodec ช่วยลดระดับน้ำตาลสะสมในเลือด (HbA1c) ได้ไม่ด้อยกว่าหรือเหนือกว่า basal insulin ชนิดฉีดรายวันทั้ง insulin degludec และ insulin glargine โดยมีความเสี่ยงภาวะ hypoglycemia อยู่




**รูปที่ 2** โครงสร้างโมเลกุล insulin icodec (ดัดแปลงจากเอกสารอ้างอิงที่ 7)

Thai Journal of Hospital Pharmacy
Vol 36 No 1 Jan - Apr 2026:95-115

ในระดับที่ยอมรับได้ ทั้งในผู้ป่วยที่ไม่เคยใช้อินซูลิน และผู้ป่วยที่เคยได้รับมาก่อน ภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำเป็นอาการไม่พึงประสงค์ที่พบได้บ่อยที่สุด โดยอัตราการเกิดใน T2DM ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญเมื่อเปรียบเทียบกับ basal insulin ชนิดฉีดรายวันทั้ง insulin glargine และ insulin degludec[10]

ด้วยคุณสมบัติการฉีดเพียงสัปดาห์ละครั้งของ insulin icodec จึงเป็นทางเลือกใหม่ในกลุ่ม basal insulin ที่ช่วยลดภาระการฉีด เพิ่มความร่วมมือในการใช้ยาของผู้ป่วย ส่งผลต่อผลลัพธ์ทางการรักษาโรคเบาหวานในประเทศไทยซึ่งยังพบอัตราการควบคุมระดับ HbA1c ให้น้อยกว่าร้อยละ 7 ที่อยู่ในระดับต่ำ และมีผู้ป่วยจำนวนมากที่ไม่ทราบว่าตนเองเป็นโรค[2-3]

## ข้อมูลทั่วไปของ insulin icodec

### ชื่อการค้า[11]

Insulin icodec มีชื่อการค้าว่า Awiqli® จัดจำหน่ายในประเทศไทยโดย บริษัท โนโวนอร์ดิสค์ฟาร์มา (ประเทศไทย) จำกัด

### ชื่อทางเคมีและสูตรโครงสร้าง[12]

human insulin A-chain (1-21) variant (Y>E$^{14}$), human insulin B-chain (1-29) variant (Y>H$^{16}$, F>H$^{25}$) conjugated at K$^{29B}$ at its N$^{6}$ to (22S)-22,42-dicarboxy10,19,24-trioxo-3,6,12,15-tetraoxa-9,18,23-triazadotetracontan-1-oyl;N$^{6.29B}$-[(22S)-22,42-dicarboxy-10,19,24-trioxo3,6,12,15-tetraoxa-9,18,23-triazadotetracontan-1-oyl]-[Tyr14$^{A}$>Glu, Tyr16$^{B}$>His, Phe25$^{B}$>His]-des-Thr30$^{B}$-human insulin hypoglycemic

### สูตรโมเลกุล[12]

$C_{280}H_{435}N_{71}O_{87}S_{6}$

### การปรับเปลี่ยนโครงสร้างของยาและผลต่อการออกฤทธิ์[13-14]

Insulin icodec ถูกพัฒนาโดยมีการปรับเปลี่ยนโครงสร้างจากอินซูลินมนุษย์ 4 ส่วนหลัก ดังรูปที่ 2 ดังนี้

1. TyrA14Glu: เปลี่ยนกรดอะมิโนตำแหน่งเอ 14 จากกรดอะมิโนไทโรซีน (tyrosine; Tyr) เป็นกรดอะมิโนกลูตามิก (glutamic acid; Glu) ช่วยให้โครงสร้างยาเสถียรกว่าเดิม ลดการแตกของพันธะ disulfide ระหว่างโซ่อะมิโนสายเอกับบี จึงยืดอายุยาและเพิ่มประสิทธิภาพการทำงาน
2. TyrB16His: เปลี่ยนกรดอะมิโนตำแหน่งบี 16 จาก Tyr เป็นกรดอะมิโนฮิสทิดีน (histidine; His) ช่วยลดการถูกกำจัดออกจากร่างกายผ่านทางที่ไม่ผ่านตัวรับอินซูลิน (non-receptor-mediated clearance) และเสริมความแข็งแรงของพันธะ disulfide
3. PheB25His: เปลี่ยนกรดอะมิโนตำแหน่งบี 25 จากกรดอะมิโนฟีนิลอะลานีน (phenylalanine; Phe) เป็น His และทำงานร่วมกับ TyrB16His ลดการถูกขจัดออกจากร่างกายทางที่ไม่ผ่านตัวรับอินซูลิน
4. C20 icosane fatty diacid: ตัดกรดอะมิโนทรีโอนีน (threonine; Thr) ที่ตำแหน่งบี 30 ออกไป และในตำแหน่งบี 29 กรดอะมิโนไลซีน (lysine; Lys) จะต่อกับกรดไขมันสายยาวที่มีคาร์บอน 20 อะตอม และมีหมู่ -COOH อยู่ที่ปลายทั้งสองด้านของโซ่โมเลกุล ทำให้ยาจับกับอัลบูมินในกระแสเลือด สร้างคลังยาที่ค่อย ๆ ปล่อยอินซูลินออกมาอย่างต่อเนื่อง ทำให้บริหารยาสัปดาห์ละครั้งได้

### รูปแบบยา[9]

เป็นสารละลายใส ไม่มีสี บรรจุในปากกาฉีดยาขนาด 1, 1.5 หรือ 3 มิลลิลิตร ความแรง 700 ยูนิตต่อมิลลิลิตร

### ส่วนประกอบที่ไม่ออกฤทธิ์[9]

Glycerol, metacresol, phenol, zinc acetate, sodium chloride, hydrochloric acid, sodium hydroxide, water

### ข้อบ่งใช้[9]

รักษาโรคเบาหวานในผู้ใหญ่

## เภสัชพลศาสตร์

### กลไกการออกฤทธิ์[9]

ควบคุมการเมแทบอลิซึมของกลูโคส ผลลดน้ำตาล

ในเลือดเกิดจากการจับกันของอินซูลินกับตัวรับบนเซลล์กล้ามเนื้อและเซลล์ไขมัน รวมทั้งยับยั้งการผลิตกลูโคสที่ตับ นอกจากนี้อินซูลินยังยับยั้งการสลายไขมันและโปรตีน อีกทั้งเพิ่มการสังเคราะห์โปรตีนด้วย ค่าครึ่งชีวิตที่ยาวนานของ insulin icodec เกิดจากการจับกับอัลบูมินอย่างแข็งแรง แต่สามารถย้อนกลับได้ ทำให้เกิดแหล่งเก็บ insulin icodec ที่ไม่ออกฤทธิ์ในระบบไหลเวียนและเนื้อเยื่อ โดย insulin icodec จะถูกปลดปล่อยออกมาอย่างช้า ๆ อย่างต่อเนื่อง และจับกับตัวรับอินซูลินอย่างเฉพาะเจาะจง ส่งผลให้เกิดฤทธิ์ลดน้ำตาลในเลือดอย่างสม่ำเสมอ เมื่อ insulin icodec จับกับตัวรับอินซูลินของมนุษย์จะส่งผลทางเภสัชวิทยาเหมือนกับอินซูลินของมนุษย์ สามารถบริหารยาสัปดาห์ละครั้งได้ โดยที่ระดับยาในเลือดค่อนข้างคงที่ (peakless profile)

## เภสัชจลนศาสตร์[8-9]

### การดูดซึมยา

เมื่อเริ่มใช้ insulin icodec จะถึงสภาวะคงที่ (steady state) หลังจากใช้ยา 2-4 สัปดาห์ กรณีเพิ่มขนาดยาร้อยละ 50 จะถึง steady state หลังจากปรับเพิ่มแล้ว 2-3 สัปดาห์

### การกระจายตัว

ความสามารถในการจับของ insulin icodec กับอัลบูมิน สอดคล้องกับการจับกับโปรตีนในกระแสเลือด (plasma protein binding) มากกว่าร้อยละ 99

### การขจัดยา

ค่าครึ่งชีวิตหลังฉีดยาเข้าใต้ผิวหนังประมาณหนึ่งสัปดาห์โดยไม่ขึ้นกับขนาดยา โดยเป็นผลจากการปรับเปลี่ยนโครงสร้างจากอินซูลินมนุษย์ 4 ส่วนหลัก ดังรูปที่ 2 ทำให้มีค่าครึ่งชีวิต 196 ชั่วโมง (ประมาณ 8.1 วัน) การสลายตัวของ insulin icodec มีลักษณะเหมือนกับอินซูลินของมนุษย์ โดยได้เมแทบอไลต์ที่ไม่มีฤทธิ์ทั้งหมด

## อันตรกิริยาระหว่างยาและผลิตภัณฑ์อื่น[9]

ยาหรือผลิตภัณฑ์ที่มีผลต่อกระบวนการเมแทบอลิซึมของกลูโคสซึ่งอาจเกิดอันตรกิริยากับ insulin icodec ได้ มีข้อมูลดังนี้

**1. สารประกอบที่อาจมีผลลดความต้องการอินซูลินของร่างกาย**: GLP-1 RA, monoamine oxidase inhibitors (MAOIs), beta-blockers, angiotensin-converting enzyme inhibitors (ACEI), salicylates, anabolic steroids, sulfonamides เมื่อเริ่มหรือหยุดยาดังกล่าวแนะนำให้ติดตามระดับน้ำตาลในเลือดอย่างใกล้ชิด และพิจารณาปรับขนาด insulin icodec ตามความเหมาะสม

**2. สารประกอบที่อาจมีผลเพิ่มความต้องการอินซูลินของร่างกาย**:ยาคุมกำเนิดชนิดรับประทาน,thiazides, glucocorticoids, thyroid hormones, sympathomimetics, growth hormone, danazol เมื่อเริ่มหรือหยุดยาดังกล่าวแนะนำให้ติดตามระดับน้ำตาลในเลือดอย่างใกล้ชิด และพิจารณาปรับขนาด insulin icodec ตามความเหมาะสม

## ขนาดยาและวิธีการให้ยา[9]

Insulin icodec เป็น basal insulin สำหรับฉีดเข้าใต้ผิวหนังสัปดาห์ละ 1 ครั้ง และควรฉีดในวันเดียวกันของทุกสัปดาห์ โดยฉีดเวลาใดก็ได้ของวัน ใน T1DM ให้ใช้ร่วมกับ bolus insulin ส่วน T2DM สามารถใช้ insulin icodec ตัวเดียว หรืออาจใช้ร่วมกับยารักษาโรคเบาหวานชนิดรับประทาน และ/หรือ GLP-1 RA และ/หรือ bolus insulin

ขนาดยาที่ฉีดจะขึ้นอยู่กับแต่ละบุคคล และพิจารณาตามความจำเป็นของผู้ป่วย แนะนำให้ตรวจติดตามระดับน้ำตาลในเลือดและปรับขนาดอินซูลินเพื่อให้สามารถควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดได้อย่างเหมาะสมที่สุด

เนื่องจาก insulin icodec มีค่าครึ่งชีวิตยาว ไม่แนะนำให้ปรับขนาดยาในระหว่างการเจ็บป่วยเฉียบพลันหรือมีการเปลี่ยนแปลงกิจกรรมทางกายหรืออาหารในระยะเวลาสั้น ๆ ในสถานการณ์เหล่านี้อาจพิจารณาปรับเปลี่ยนปริมาณการรับประทานน้ำตาลหรือขนาดยาลดน้ำตาลในเลือดอื่น ๆ

Thai Journal of Hospital Pharmacy
Vol 36 No 1 Jan - Apr 2026:95-115

**กรณีลืมฉีดยา**

แนะนำให้ฉีดยาทันทีที่นึกได้ โดยเว้นระยะห่างระหว่างการฉีดยาแต่ละครั้งอย่างน้อย 4 วัน หลังจากนั้นให้ฉีดยาเป็นประจำทุกสัปดาห์ตามกำหนด และควรตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดหลังอดอาหารเพื่อติดตามผล

**การเปลี่ยนวันฉีดยา**

สามารถเปลี่ยนวันฉีดยาในสัปดาห์ได้ถ้าจำเป็น โดยต้องเว้นระยะห่างระหว่างการฉีดยาแต่ละครั้งอย่างน้อย 4 วัน หลังจากเลือกวันฉีดยาใหม่แล้ว ควรฉีดยาต่อเนื่องเป็นรายสัปดาห์ตามวันใหม่ที่กำหนด

**การเริ่มใช้ยา**

ผู้ป่วย T1DM ใช้ insulin icodec ร่วมกับ bolus insulin โดยต้องปรับขนาดยาเป็นรายบุคคลในแต่ละสัปดาห์ตามผลการตอบสนองของผู้ป่วย

ผู้ป่วย T2DM ที่ยังไม่เคยใช้ยาฉีดอินซูลิน ควรเริ่มต้นด้วยขนาดยา 70 ยูนิต สัปดาห์ละครั้ง และปรับขนาดยาเป็นรายบุคคลในแต่ละสัปดาห์ตามความเหมาะสม

การเปลี่ยนจากยาฉีด basal insulin แบบฉีดวันละครั้งหรือสองครั้งไปใช้ insulin icodec ควรเริ่มฉีด insulin icodec ครั้งแรกในวันถัดไปหลังจากได้รับ basal insulin ครั้งสุดท้ายที่ฉีดวันละครั้งหรือสองครั้ง โดยขนาดแนะนำต่อสัปดาห์เท่ากับขนาดรวมของ basal insulin รายวันคูณด้วย 7 สำหรับการฉีดครั้งแรก และแนะนำให้เพิ่มขนาด insulin icodec ขึ้นอีกร้อยละ 50 เฉพาะครั้งแรกครั้งเดียวเท่านั้น โดยขึ้นอยู่กับการควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดและประวัติของภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำของผู้ป่วย ดังตารางที่ 1 ไม่ควรเพิ่มขนาดยาแบบนี้ในการฉีดครั้งที่สองและครั้งต่อ ๆ ไป ขนาดในการฉีดครั้งที่สองยังคงเป็นขนาดอินซูลินฐานรายวันรวมคูณด้วย 7 การฉีดครั้งที่สามและครั้งต่อไปตามรายสัปดาห์ควรปรับตามความต้องการทางเมแทบอลิซึม ผลการตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือด และเป้าหมายการควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดจนกว่าจะถึงระดับน้ำตาลในเลือดขณะอดอาหารที่ต้องการ ในช่วงที่เปลี่ยนการรักษาและในสัปดาห์ถัดไปควรเฝ้าติดตามระดับน้ำตาลในเลือดอย่างใกล้ชิด โดยอาจจำเป็นต้องปรับขนาดยาและเวลาการใช้ผลิตภัณฑ์ bolus insulin ชนิดอื่น ๆ หรือยารักษาเบาหวานร่วมอื่น ๆ ให้เหมาะสมด้วย

## ผู้ป่วยกลุ่มพิเศษ[9]

ควรมีการตรวจติดตามระดับกลูโคสอย่างเข้มงวดในผู้ป่วยกลุ่มพิเศษ และปรับขนาดยาตามความเหมาะสมของผู้ป่วยแต่ละราย

**ผู้สูงอายุ**

สามารถใช้ยานี้ในผู้ป่วยสูงอายุ แนะนำให้ผู้ป่วยตรวจติดตามระดับน้ำตาลในเลือดบ่อยขึ้น สำหรับประสบการณ์การใช้ในผู้ป่วยอายุตั้งแต่ 75 ปีขึ้นไปยังมีอยู่อย่างจำกัด

**ผู้ที่มีการทำงานของไตและตับบกพร่อง**

สามารถใช้ยานี้ในผู้ที่มีการทำงานของไตและตับบกพร่อง แนะนำให้ผู้ป่วยตรวจติดตามระดับน้ำตาลในเลือดบ่อยขึ้น

**กลุ่มผู้ป่วยเด็ก**

ไม่พบข้อมูลประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยานี้ในเด็กอายุน้อยกว่า 18 ปี

**หญิงตั้งครรภ์**

ยังไม่มีประสบการณ์ทางคลินิกในการใช้ insulin icodec ในหญิงตั้งครรภ์ การศึกษาเรื่องระบบสืบพันธุ์ในสัตว์ด้วย insulin icodec ไม่พบผลกระทบที่เป็นอันตรายต่อตัวอ่อนหรือการก่อความพิการต่อทารกในครรภ์ อย่างไรก็ตาม เนื่องจากขาดประสบการณ์ในระหว่างตั้งครรภ์ ผู้ป่วยควรได้รับคำแนะนำให้หยุดใช้ insulin icodec หากประสงค์จะตั้งครรภ์

**มารดาให้นมบุตร**

ยังไม่มีข้อมูลประสบการณ์ทางคลินิกในการใช้ insulin icodec ในระหว่างการให้นมบุตร และไม่มีข้อมูลเกี่ยวกับการขับของ insulin icodec ในน้ำนมของมนุษย์หรือผลกระทบต่อทารกที่กำลังรับนมแม่ แต่คาดการณ์ว่าไม่มีผลกระทบทางเมแทบอลิซึมในทารกที่ได้รับนมแม่

## วิธีบริหารยา[9]

สำหรับฉีดเข้าใต้ผิวหนังเท่านั้น โดยฉีดบริเวณต้นขา แขนด้านบน หรือหน้าท้อง ตำแหน่งการฉีดควรสลับ

**ตารางที่ 1** ปริมาณ insulin icodec เมื่อเปลี่ยนจาก basal insulin ชนิดฉีดวันละหนึ่งครั้งหรือสองครั้ง สำหรับผู้ป่วย T1DM และ T2DM (ดัดแปลงจากเอกสารอ้างอิงที่ 9)

| ปริมาณรวมต่อวันของ basal insulin ชนิดฉีดวันละครั้งหรือสองครั้งก่อนหน้า (ยูนิต) | ปริมาณ insulin icodec ที่แนะนำสำหรับฉีดสัปดาห์ละครั้ง[ก] | |
|---|---|---|
| | สัปดาห์ที่ 1[ข] (ยูนิต) | สัปดาห์ที่ 2[ค] (ยูนิต) |
| 10 | 110 | 70 |
| 11 | 120 | 80 |
| 12 | 130 | 80 |
| 13 | 140 | 90 |
| 14 | 150 | 100 |
| 15 | 160 | 110 |
| 16 | 170 | 110 |
| 17 | 180 | 120 |
| 18 | 190 | 130 |
| 19 | 200 | 130 |
| 20 | 210 | 140 |
| 21 | 220 | 150 |
| 22 | 230 | 150 |
| 23 | 240 | 160 |
| 24 | 250 | 170 |
| 25 | 260 | 180 |
| 26 | 270 | 180 |
| 27 | 280 | 190 |
| 28 | 290 | 200 |
| 29 | 300 | 200 |
| 30 | 320 | 210 |
| 40 | 420 | 280 |
| 50 | 530 | 350 |
| 100 | 1,050[ง] | 700 |

[ก] ขนาดยาทุกขนาดถูกปัดเศษให้ใกล้เคียงกับจำนวน 10 ยูนิตมากที่สุด

[ข] ขนาดยาฉีด basal insulin รายวันรวมก่อนหน้า คูณด้วย 7 บวก ขนาดยาฉีดเฉพาะครั้งแรกเพิ่มเติมร้อยละ 50 ครั้งเดียว

[ค] ขนาดยาฉีด basal insulin รายวันรวมก่อนหน้า คูณด้วย 7

[ง] หากขนาดยาที่ต้องการมากกว่าขนาดสูงสุดที่บรรจุในปากกาฉีดยา (700 ยูนิต) อาจจำเป็นต้องแบ่งฉีดขนาดยาเป็นสองครั้ง

Thai Journal of Hospital Pharmacy
Vol 36 No 1 Jan - Apr 2026:95-115

หมุนเวียนภายในบริเวณเดียวกันเสมอ เพื่อช่วยลดความเสี่ยงในการเกิด lipodystrophy และ cutaneous amyloidosis

ห้ามฉีดเข้าทางหลอดเลือดดำ และห้ามฉีดยานี้โดยใช้เครื่องฉีดอินซูลินอย่างต่อเนื่อง (insulin infusion pumps) เนื่องจากอาจเกิดภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำอย่างรุนแรงได้ ไม่ควรฉีดยานี้เข้ากล้ามเนื้อเนื่องจากมีผลเปลี่ยนแปลงการดูดซึม

## รายงานอาการไม่พึงประสงค์[9]

อาการไม่พึงประสงค์ที่มีรายงาน แสดงดังตารางที่ 2 เป็นข้อมูลที่ได้จากการวิจัยทางคลินิก และมีการจัดแบ่งประเภทตามกลุ่มระบบอวัยวะของ MedDRA (MedDRA System Organ Class) โดยแบ่งระดับความถี่ตามข้อกำหนดดังต่อไปนี้:

- เกิดบ่อยมาก (very common) (> 1 ใน 10)
- เกิดบ่อย (common) (> 1 ใน 100 แต่ < 1 ใน 10)
- เกิดไม่บ่อย (uncommon) (> 1 ใน 1,000 แต่ < 1 ใน 100)
- เกิดน้อย (rare) (> 1 ใน 10,000 แต่ < 1 ใน 1,000)
- เกิดน้อยมาก (very rare) (< 1 ใน 10,000)
- ยังไม่ทราบ (ไม่สามารถประเมินความถี่ของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ได้จากข้อมูลที่มีอยู่)

## ข้อห้ามใช้[9]

เมื่อผู้ป่วยมีปฏิกิริยาภูมิไวเกินต่อ insulin icodec หรือต่อส่วนประกอบอื่น ๆ ในผลิตภัณฑ์

## ข้อควรระวังเป็นพิเศษในการเก็บรักษา[9]

**การเก็บรักษายาที่ยังไม่ได้เปิดใช้**

เก็บยาไว้ในตู้เย็น (อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส) ควรเก็บให้ห่างจากตัวทำความเย็น ห้ามเก็บไว้ในช่องแช่แข็ง ปิดฝาให้สนิทเพื่อป้องกันแสง

**การเก็บรักษายาที่เปิดใช้แล้วหรือยาที่พกติดตัวสำรองไว้**

เก็บไว้ที่อุณหภูมิต่ำกว่า 30 องศาเซลเซียส ได้นานถึง 12 สัปดาห์ สามารถเก็บยาในตู้เย็น (อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส) ปิดฝาให้สนิทเพื่อป้องกันแสง

## การศึกษาทางคลินิก

การศึกษาประสิทธิภาพและความปลอดภัยของ insulin icodec ซึ่งเป็น basal insulin แบบฉีดสัปดาห์ละครั้ง เมื่อเปรียบเทียบกับ basal insulin ชนิดฉีดทุกวันที่ใช้ในปัจจุบัน เช่น insulin glargine, insulin degludec เป็นต้น ในผู้ป่วย T1DM และ T2DM ภายใต้การทดลองทางคลินิกระยะที่ 3 ในโครงการชื่อ “ONWARDS” ในปี ค.ศ. 2023 ทั้งหมด 6 การศึกษา (ONWARDS 1 ถึง 6)[15-20] รายละเอียดผลการศึกษาปรากฏในตารางที่ 3-5 โดยการศึกษาเป็นการทดลองแบบสุ่ม (randomized) ที่มีกลุ่มควบคุมและปรับขนาดยาเพื่อบรรลุตามเป้าหมาย (treat-to-target) ยกเว้น ONWARDS 5 ที่ใช้แอปพลิเคชันแนะนำการปรับขนาดยา[9,19] ซึ่งแบ่งตามลักษณะโรคของผู้ป่วยออกเป็น 2 ประเภท ดังนี้

**1. การศึกษาในผู้ป่วย T2DM** มีทั้งหมด 5 การศึกษา (ONWARDS 1-5) แบ่งการศึกษาตามประเภทของ

**ตารางที่ 2** อาการไม่พึงประสงค์ (ดัดแปลงจากเอกสารอ้างอิงที่ 9)

| ความถี่ในการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ | ตัวอย่างลักษณะอาการไม่พึงประสงค์ |
|---|---|
| เกิดบ่อยมาก | Hypoglycemia |
| เกิดบ่อย | Weight gain, injection site reactions, hypertension, peripheral edema |
| เกิดไม่บ่อย | Hypersensitivity reaction |

**ตารางที่ 3** การศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิภาพและความปลอดภัยของ insulin icodec ในผู้ป่วย T2DM กลุ่ม insulin-naïve (ดัดแปลงจากเอกสารอ้างอิงที่ 9,15,17,19)

| รายการเปรียบเทียบ | ONWARDS 1 | | ONWARDS 3 | | ONWARDS 5 | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ชนิดอินซูลินที่ใช้ | Insulin icodec | Insulin glargine | Insulin icodec | Insulin degludec | Insulin icodec (& dosing guide app) | Basal insulin |
| ประเภทของการศึกษา | Randomized, open-label, treat-to-target trial | | Randomized, double-masked, non-inferiority, treat-to-target trial | | Randomized, open-label, parallel-group, real-world elements trial | |
| จำนวนประชากรในการศึกษา (ราย) | 492 | 492 | 294 | 294 | 542 | 543 |
| ระยะเวลาในการติดตามผล (สัปดาห์) | 52[ก] | | 26 | | 52 | |
| ***ประสิทธิภาพ*** | | | | | | |
| 1. การลดระดับ HbA1c จากเริ่มต้น[ข] (ร้อยละ) | -1.55 | -1.35 | -1.57 | -1.36 | -1.68 | -1.31 |
| Estimated difference (95%CI) | -0.19 (-0.36 ถึง -0.03) | | -0.21 (-0.34 ถึง -0.08) | | -0.38 (-0.66 ถึง -0.09) | |
| การประเมินผล (*p*-value) | Non-inferiority (< 0.001)[ค] Superiority (0.02) | | Non-inferiority (< 0.001)[ค] Superiority (0.002) | | Non-inferiority (< 0.001)[ค] Superiority (0.009) | |
| 2. ผู้ป่วยที่ได้ระดับ HbA1c < 7% (ร้อยละ) | 57.57 | 45.44 | 56.83 | 41.64 | 46.76 | 34.65 |
| Estimated odds ratio (95%CI) | 1.63 (1.24 ถึง 2.14) | | 1.85 (1.29 ถึง 2.64) | | 1.66 (1.24 ถึง 2.21) | |
| 3. Time in range 70-180 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร (ร้อยละ) | 71.94 | 66.90 | - | | - | |
| Estimated difference (95%CI) | 4.27 (1.92 ถึง 6.62) | | - | | - | |
| 4. ความพึงพอใจจาก (1) TRIM-D, (2) DTSQ Estimated difference (95%CI) | - | | - | | (1) 0.78 (0.10 ถึง 1.47) (2) 3.04 (1.28 ถึง 4.81) | |
| ***ความปลอดภัย*** | | | | | | |
| 1. อัตราการเกิดภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำระดับ 2-3 (เหตุการณ์ต่อคน-ปี) | 0.30 | 0.16 | 0.35 | 0.12 | 0.19 | 0.14 |
| Estimated rate ratio (95%CI) | 1.64 (0.98 ถึง 2.75) | | 1.82 (0.87 ถึง 3.80) | | 1.17 (0.73 ถึง 1.86) | |
| 2. น้ำหนักตัวที่เปลี่ยนไป (กิโลกรัม) | +2.29 | +1.83 | +2.8 | +2.3 | +2.28 | +1.45 |
| Estimated difference (95%CI) | 0.46 (-0.12 ถึง 1.04) | | 0.46 (-0.19 ถึง 1.10; 0.17) | | 0.83 (-0.37 ถึง 2.02) | |

TRIM-D = treatment related impact measures-diabetes

DTSQ = diabetes treatment satisfaction questionnaire

[ก] ศึกษาทั้งหมด 78 สัปดาห์ ประกอบด้วย 52-สัปดาห์ main phase, 26-สัปดาห์ extension phase, 5-สัปดาห์ follow-up period

[ข] ผลลัพธ์หลัก (primary endpoint)

[ค] non-inferiority margin 0.3

**ตารางที่ 4** การศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิภาพและความปลอดภัยของ insulin icodec ในผู้ป่วย T2DM ที่ใช้อินซูลินอยู่เดิม (ดัดแปลงจากเอกสารอ้างอิงที่ 9,16,18)

| การศึกษา | ONWARDS 2 | | ONWARDS 4 | |
|---|---|---|---|---|
| ชนิดอินซูลินที่ใช้ | Insulin icodec | Insulin degludec | Insulin icodec | Insulin glargine |
| ประเภทของการศึกษา | Randomized, open-label, active-controlled, multicenter, treat-to-target trial | | Randomized, open-label, multicenter, treat-to-target, non-inferiority trial | |
| จำนวนประชากรในการศึกษา (ราย) | 263 | 263 | 291 | 291 |
| ระยะเวลาในการติดตามผล (สัปดาห์) | 26 | | 26 | |
| ***ประสิทธิภาพ*** | | | | |
| 1. การลดระดับ HbA1c จากเริ่มต้น[ก] (ร้อยละ) | -0.93 | -0.71 | -1.16 | -1.18 |
| Estimated difference (95%CI) | -0.22 (-0.37 ถึง -0.08) | | 0.02 (-0.11 ถึง 0.15) | |
| การประเมินผล (*p*-value) | Non-inferiority (< 0.0001)[ข] Superiority (0.0028) | | Non-inferiority (< 0.0001)[ข] | |
| 2. ผู้ป่วยที่ได้ระดับ HbA1c < 7% (ร้อยละ) | 40.32 | 26.49 | 40.69 | 45.48 |
| Estimated odds ratio (95%CI) | 1.88 (1.26 ถึง 2.79) | | 0.82 (0.58 ถึง 1.17) | |
| 3. Time in range 70-180 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร (ร้อยละ) | 63.13 | 59.50 | 66.88 | 66.44 |
| Estimated difference (95%CI) | 2.41 (-0.84 ถึง 5.65) | | 0.29 (-2.52 ถึง 3.09) | |
| ***ความปลอดภัย*** | | | | |
| 1. อัตราการเกิดภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำระดับ 2-3 (เหตุการณ์ต่อคน-ปี) | 0.73 | 0.27 | 5.64 | 5.62 |
| Estimated rate ratio (95%CI) | 1.93 (0.93 ถึง 4.02) | | 0.99 (0.73 ถึง 1.33) | |
| 2. น้ำหนักตัวที่เปลี่ยนไป (กิโลกรัม) | +1.40 | -0.30 | +2.7 | +2.2 |
| Estimated difference (95%CI) | 1.70 (0.76 ถึง 2.63) | | 0.57 (-0.39 ถึง 1.54) | |

[ก] ผลลัพธ์หลัก (primary endpoint)

[ข] non-inferiority margin 0.3%

**ตารางที่ 5** การศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิภาพและความปลอดภัยของ insulin icodec ในผู้ป่วย T1DM (ดัดแปลงจากเอกสารอ้างอิงที่ 9, 20)

| ข้อเปรียบเทียบ | ONWARDS 6 | |
|---|---|---|
| ชนิดอินซูลินที่ใช้ | Insulin icodec | Insulin degludec |
| ประเภทของการศึกษา | Randomized, open-label, treat-to-target trial | |
| จำนวนประชากรในการศึกษา (ราย) | 290 | 292 |
| ระยะเวลาในการติดตามผล (สัปดาห์) | 26[ก] | |
| ***ประสิทธิภาพ*** | | |
| 1. การลดระดับ HbA1c จากเริ่มต้น[ข] (ร้อยละ) | -0.47 | -0.51 |
| Estimated difference (95%CI) | 0.05 (-0.13 ถึง 0.23) | |
| การประเมินผล (*p*-value) | Non-inferiority (0.0065)[ค] | |
| 2. ผู้ป่วยที่ได้ระดับ HbA1c < 7% (ร้อยละ) | 40.20 | 45.72 |
| Estimated odds ratio (95%CI) | 0.80 (0.53 ถึง 1.19) | |
| 3. Time in range 70-180 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร (ร้อยละ) | 59.10 | 60.85 |
| Estimated difference (95%CI) | -2.00 (-4.38 ถึง 0.38) | |
| 4. ความพึงพอใจจาก DTSQ<br>Estimated difference (95%CI) | -1.09 (-1.85 ถึง -0.34) | |
| ***ความปลอดภัย*** | | |
| 1. อัตราการเกิดภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำระดับ 2-3 (เหตุการณ์ต่อคน-ปี) | 19.9 | 10.4 |
| Estimated rate ratio (95%CI) | 1.9 (1.5 ถึง 2.3) | |
| 2. น้ำหนักตัวที่เปลี่ยนไป (กิโลกรัม) | +1.25 | +1.67 |
| Estimated difference (95%CI) | −0·42 (−1·20 ถึง 0·37) | |

DTSQ = diabetes treatment satisfaction questionnaire

[ก] ศึกษาทั้งหมด 52 สัปดาห์ ประกอบด้วย 26-สัปดาห์ main phase, 26-สัปดาห์ safety extension phase

[ข] ผลลัพธ์หลัก (primary endpoint)

[ค] non-inferiority margin 0.3%

ผู้ป่วยออกเป็น 2 ประเภท คือ ผู้ป่วยกลุ่ม insulin-naïve และผู้ป่วยที่ใช้อินซูลินอยู่เดิม

**1.1 การศึกษาในผู้ป่วย T2DM กลุ่ม insulin-naïve** ได้แก่ ONWARDS 1, 3 และ 5

**1.1.1 ONWARDS 1**[15] เป็นการทดลองแบบสุ่มที่มีกลุ่มควบคุมแบบเปิด (open-label) เปรียบเทียบการให้ insulin icodec ฉีดเข้าใต้ผิวหนังสัปดาห์ละครั้งกับ insulin glargine ฉีดเข้าใต้ผิวหนังวันละครั้งจำนวน 984 ราย ผลลัพธ์หลัก (primary endpoint) ของการศึกษาที่ 52 สัปดาห์ พบว่า insulin icodec สามารถลด

Thai Journal of Hospital Pharmacy
Vol 36 No 1 Jan - Apr 2026:95-115

ระดับ HbA1c ได้ไม่ด้อยกว่า (non-inferiority) insulin glargine อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยมี estimated difference -0.19% (95%CI: -0.36 ถึง -0.03) อีกทั้งยังมีแนวโน้มว่า insulin icodec จะมีประสิทธิภาพเหนือกว่า (superiority) insulin glargine และสามารถควบคุมระดับน้ำตาลให้อยู่ในช่วงเป้าหมาย (time in range; TIR) 70-180 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร ได้ดีกว่าอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยมี estimated difference 4.27% (95%CI: 1.92 ถึง 6.62) สำหรับความเสี่ยงของภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำทางคลินิกพบว่าใกล้เคียงกัน

**1.1.2 ONWARDS 3**[17] เป็นการทดลองแบบสุ่มที่มีกลุ่มควบคุมแบบปกปิดทั้งสองฝ่าย (double-masked) เปรียบเทียบการให้ insulin icodec ฉีดเข้าใต้ผิวหนังสัปดาห์ละครั้งกับ insulin degludec ฉีดเข้าใต้ผิวหนังวันละครั้งจำนวน 588 ราย ผลลัพธ์หลักของการศึกษาที่ 26 สัปดาห์ พบว่า insulin icodec สามารถลดระดับ HbA1c ได้ไม่ด้อยกว่า insulin degludec อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยมี estimated difference -0.21% (95%CI: -0.34 ถึง -0.08) สำหรับด้านความปลอดภัยพบว่าน้ำหนักที่เปลี่ยนไปและภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำของทั้งสองกลุ่มไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ

**1.1.3 ONWARDS 5**[19] เป็นการทดลองแบบสุ่มที่มีกลุ่มควบคุมแบบเปิดจาก 176 แห่ง ใน 7 ประเทศ (parallel-group, real-world elements) ได้แก่ แคนาดา เยอรมนี กรีซ ฮังการี โปแลนด์ ตุรกี และสหรัฐอเมริกา เปรียบเทียบการให้ insulin icodec ฉีดเข้าใต้ผิวหนังสัปดาห์ละครั้งพร้อมแอปพลิเคชันแนะนำการปรับขนาดยา (dosing guide app) กับ basal insulin รายวัน ได้แก่ insulin degludec, insulin glargine ขนาด 100 ยูนิตต่อมิลลิลิตร (U100) และ insulin glargine ชนิดความแรงสูงขนาด 300 ยูนิตต่อมิลลิลิตร (U300) จำนวนทั้งหมด 1,085 ราย ผลลัพธ์หลักของการศึกษาที่ 52 สัปดาห์ พบว่า การใช้ insulin icodec และ dosing guide app สามารถลดระดับ HbA1c ได้ไม่ด้อยกว่า และเหนือกว่า basal insulin รายวัน อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยมี estimated difference -0.38% (95%CI: -0.66 ถึง -0.09) อีกทั้งผู้ป่วยพึงพอใจต่อการรักษามากขึ้นจากการใช้แบบประเมิน “TRIM-D” และ “DTSQ” โดย TRIM-D ย่อมาจาก treatment related impact measures-diabetes เป็นเครื่องมือที่ให้ผู้ป่วยตอบด้วยตนเอง (patient-reported outcome) เพื่อใช้ประเมินว่าการรักษาโรคเบาหวานส่งผลกระทบต่อชีวิตประจำวัน สุขภาพจิต และการจัดการโรคของผู้ป่วย มีคะแนนตั้งแต่ 0 ถึง 100 ส่วน DTSQ ย่อมาจาก diabetes treatment satisfaction questionnaire เป็นเครื่องมือที่ให้ผู้ป่วยตอบด้วยตนเองเพื่อวัดความพึงพอใจต่อการรักษาโรคเบาหวาน มีคะแนนตั้งแต่ 0 ถึง 36 ซึ่งทั้งสองแบบประเมินจะแปลผลคล้ายคลึงกัน กล่าวคือ คะแนนที่สูงขึ้นจะหมายถึงผู้ป่วยมีความพึงพอใจในการรักษามากขึ้น สำหรับด้านความปลอดภัยพบการเกิดภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำอยู่ในระดับต่ำซึ่งใกล้เคียงกัน

**1.2 การศึกษาในผู้ป่วย T2DM ที่ใช้อินซูลินอยู่เดิม** ได้แก่ ONWARDS 2 และ 4

**1.2.1 ONWARDS 2**[16] เป็นการทดลองแบบสุ่มที่มีกลุ่มควบคุมแบบเปิดในผู้ป่วยที่กำลังใช้ basal insulin รายวัน (active-controlled) โดยการศึกษาเปรียบเทียบการเปลี่ยนไปใช้ insulin icodec สัปดาห์ละครั้งกับการใช้ insulin degludec วันละครั้ง จำนวน 526 ราย ผลลัพธ์หลักของการศึกษาที่ 26 สัปดาห์ พบว่า insulin icodec สามารถลดระดับ HbA1c ได้ไม่ด้อยกว่า insulin degludec อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยมี estimated difference -0.22% (95%CI: -0.37 ถึง -0.08) นอกจากนี้ผู้ป่วยที่เปลี่ยนมาใช้ insulin icodec สัปดาห์ละครั้งยังมีความพึงพอใจต่อการรักษาเพิ่มขึ้นซึ่งคาดว่าเป็นผลมาจากความถี่ในการฉีดยาลดลงจากวันละครั้งเป็นสัปดาห์ละครั้ง สำหรับด้านความปลอดภัยพบว่าน้ำหนักที่เปลี่ยนไปและภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำระดับ 2-3 ซึ่งคำนิยามของภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำระดับ 2 หมายถึง ระดับน้ำตาลในเลือดน้อยกว่า 54 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร ส่งผลให้เสี่ยงต่อความผิดปกติของการรับรู้สติหรือเสียชีวิต ส่วนภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำระดับ 3 หมายถึง มีอาการรุนแรงไม่รู้สติ ต้องได้รับการช่วยเหลือโดยด่วนซึ่งยาทั้งสองกลุ่มไม่

แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ

**1.2.2 ONWARDS 4**[18] เป็นการทดลองแบบสุ่มที่มีกลุ่มควบคุมแบบเปิดในผู้ป่วยที่ใช้ basal insulin ร่วมกับ bolus insulin (basal-bolus regimen) จาก 80 แห่ง ใน 9 ประเทศ ได้แก่ เบลเยียม อินเดีย อิตาลี ญี่ปุ่น เม็กซิโก เนเธอร์แลนด์ โรมาเนีย รัสเซีย และสหรัฐอเมริกา เปรียบเทียบการให้ insulin icodec ฉีดเข้าใต้ผิวหนังสัปดาห์ละครั้งกับ insulin glargine ฉีดเข้าใต้ผิวหนังวันละครั้ง จำนวน 746 ราย โดยทั้งสองกลุ่มจะได้รับ insulin aspart ฉีดเข้าใต้ผิวหนัง 2-4 ครั้งต่อวัน ผลลัพธ์หลักของการศึกษาที่ 26 สัปดาห์ พบว่า insulin icodec สามารถลดระดับ HbA1c ได้ไม่ด้อยกว่า insulin glargine อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยมี estimated difference 0.02% (95%CI: -0.11 ถึง 0.15, *p*-value <0.0001) สำหรับด้านความปลอดภัยพบอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรงจาก insulin icodec กับ insulin glargine คิดเป็นร้อยละ 8 และ 9 ตามลำดับ โดยในภาพรวมความเสี่ยงการเกิดระดับน้ำตาลในเลือดต่ำระดับ 2-3 คล้ายคลึงกันระหว่างทั้งสองกลุ่ม

**2. การศึกษาในผู้ป่วย T1DM** มี 1 การศึกษา คือ ONWARDS 6

**ONWARDS 6**[20] เป็นการทดลองแบบสุ่มที่มีกลุ่มควบคุมแบบเปิดที่มีระดับ HbA1c น้อยกว่าร้อยละ 10.0 และได้รับ basal insulin ร่วมกับ bolus insulin (basal-bolus regimen) จาก 99 แห่ง ใน 12 ประเทศ ได้แก่ ออสเตรีย แคนาดา เยอรมนี อินเดีย อิตาลี ญี่ปุ่น เนเธอร์แลนด์ รัสเซีย สเปน ตุรกี สหราชอาณาจักร และสหรัฐอเมริกา เปรียบเทียบการใช้ insulin icodec กับ insulin degludec โดยทั้งสองกลุ่มจะได้รับ insulin aspart ฉีดเข้าใต้ผิวหนังอย่างน้อย 2 ครั้งต่อวันโดยปรับขนาดยาเพื่อบรรลุเป้าหมาย (treat-to-target) จำนวน 655 ราย เข้าสู่การศึกษา 582 ราย ศึกษาเป็นระยะเวลา 52 สัปดาห์ (ช่วงหลัก 26 สัปดาห์และช่วงขยายเพื่อติดตามความปลอดภัย 26 สัปดาห์) ผลลัพธ์หลักของการศึกษาที่ 26 สัปดาห์ พบว่า insulin icodec สามารถลดระดับ HbA1c ได้ไม่ด้อยกว่า insulin degludec อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยมี estimated difference 0.05% (95%CI: -0.13 ถึง 0.23, *p*-value = 0.0065) อย่างไรก็ตามในด้านความปลอดภัยพบการเกิดภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำรุนแรงที่ 26 สัปดาห์ ในผู้ป่วยที่ได้รับ insulin icodec มากกว่า insulin degludec อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยมี estimated rate ratio 1.9 เท่า (95%CI: 1.5 ถึง 2.3, *p*-value < 0.0001) อีกทั้งเมื่อประเมินต่อถึง 57 สัปดาห์ (52 สัปดาห์และติดตามต่ออีก 5 สัปดาห์) พบการเกิดภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำรุนแรงเช่นเดียวกัน

## การประเมินความคุ้มค่าทางด้านเภสัชเศรษฐศาสตร์ (pharmacoeconomic)

นอกเหนือจากการวิเคราะห์ในมิติด้านที่เกี่ยวข้องกับผลลัพธ์ทางสุขภาพของผู้ป่วยจากการใช้ insulin icodec ชนิดฉีดสัปดาห์ละครั้ง ได้แก่ การลดจำนวนเข็มโดยเปลี่ยนรูปแบบการรักษาจากเดิมที่ต้องฉีดทุกวัน (365 ครั้งต่อปี) ลดลงเหลือ 52 ครั้งต่อปี ช่วยเพิ่มความพึงพอใจของผู้ป่วย ความสม่ำเสมอในการใช้ยา ส่งผลต่อการควบคุมระดับน้ำตาลที่ดีขึ้นจึงเป็นประเด็นที่น่าสนใจอย่างมากในการนำข้อมูลมาวิเคราะห์ต้นทุน-ประสิทธิผล (cost-effectiveness analysis) โดยพบการศึกษาในต่างประเทศ ได้แก่ สหราชอาณาจักร แคนาดา และสาธารณรัฐประชาชนจีน

**1. สหราชอาณาจักร**[21]

การศึกษา cost-effectiveness analysis ในปี พ.ศ. 2567 พบว่าการใช้ insulin icodec มีค่า incremental cost-effectiveness ratio (ICER) อยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้ซึ่งต่ำกว่า 20,000 ปอนด์ต่อปีสุขภาวะ (quality-adjusted life year; QALY) โดยมีค่า ICER (GBP per QALY gained) ระหว่าง insulin icodec กับ insulin degludec, insulin glargine (U100) และ insulin glargine ชนิดความแรงสูง (U300) เท่ากับ dominant 904 และ 6,359 ปอนด์ต่อ QALY ตามลำดับ สำหรับคำว่า “dominant” ในทางเภสัชเศรษฐศาสตร์ หมายถึงยาใหม่มีประสิทธิภาพดีกว่าและให้ต้นทุนรวมที่ถูกกว่ายาเดิมในระยะยาว โดยเฉพาะเมื่อใช้ insulin icodec ร่วม

Thai Journal of Hospital Pharmacy
Vol 36 No 1 Jan - Apr 2026:95-115

กับ dosing guide app

**2. แคนาดา**[22]

จาก Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) reimbursement review ซึ่งเป็นองค์กรประเมินประสิทธิภาพทางคลินิกและคุณภาพทางเศรษฐศาสตร์ของยาในแคนาดา รายงานในปี พ.ศ. 2567 ระบุว่า insulin icodec มีความคุ้มค่าในผู้ป่วย T2DM โดยเฉพาะในกลุ่ม insulin-naïve เนื่องด้วยระบบสาธารณสุขของแคนาดาประเมินถึงการลดภาระการฉีดยาจะช่วยลดต้นทุนทางอ้อม (indirect cost) เพิ่มความร่วมมือในการใช้ยา ซึ่งจะลดโอกาสเกิดภาวะแทรกซ้อนในการเข้าโรงพยาบาล ทำให้ค่า ICER ต่ำกว่า 50,000 ดอลลาร์แคนาดาต่อ QALY โดยเมื่อเปรียบเทียบกับ insulin glargine U100 มีค่า ICER แปลผลได้ตั้งแต่ dominant จนถึงค่า ICER 5,264-23,137 ดอลลาร์แคนาดาต่อ QALY ขึ้นกับราคายาตาม CADTH price reduction analysis

**3. สาธารณรัฐประชาชนจีน**[23]

การศึกษาความคุ้มค่าของการใช้ insulin icodec ในผู้ป่วย T2DM ในปี พ.ศ. 2568 พบว่าเมื่อเปรียบเทียบกับ insulin degludec จะมีความคุ้มค่ามาก โดยมีค่า ICER 24,974.29 ดอลลาร์ ซึ่งต่ำกว่าเกณฑ์ที่ยอมรับได้ (3 เท่าของ willingness to pay (WTP) threshold ประมาณ 40,354 ดอลลาร์) แต่ในขณะที่เมื่อเทียบกับ insulin glargine U100 และ basal insulin แบบฉีดวันละครั้ง ได้ค่า ICER 45,544.68 และ 76,877.59 ดอลลาร์ต่อ QALY ตามลำดับ

## ความเหมาะสมในบริบทของประเทศไทย

ปัจจุบันยังไม่มีการศึกษาความคุ้มค่าทางเภสัชเศรษฐศาสตร์ในประเทศไทย อย่างไรก็ตาม ด้วยประเทศไทยมี WTP ที่เข้มงวดมาก คือ 160,000 บาทต่อ QALY ซึ่งต่ำกว่า สหราชอาณาจักร แคนาดา และสาธารณรัฐประชาชนจีน โดยหากเทียบเป็นเงินไทยจะเท่ากับประมาณ 874,340 บาท, 1,183,000 บาท และ 1,316,000 บาท ตามลำดับ อีกทั้งปัจจุบันยาขึ้นทะเบียน (เลขทะเบียน 1C 25/67 NBC)[9] ด้วยข้อบ่งใช้ในผู้ป่วยผู้ใหญ่โดยเฉพาะในผู้ป่วย T2DM และเป็นยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ จึงเป็นข้อจำกัดในการเข้าถึงยาในระบบประกันสุขภาพ ดังนั้น ด้านความคุ้มค่าในประเทศไทยของการใช้ insulin icodec อาจขึ้นกับการต่อรองราคาเป็นหลัก เพื่อให้ยาเข้าสู่บัญชียาหลักแห่งชาติ ปัจจุบัน basal insulin ในกลุ่ม ultra-long-acting analog ที่มีจำหน่ายในประเทศไทยนอกเหนือจาก insulin icodec ได้แก่ insulin glargine U300[24] และ insulin degludec[25] แสดงรายละเอียดการเปรียบเทียบเชิงการนำไปใช้ในทางปฏิบัติในบริบทของประเทศไทย และสรุปข้อดี-ข้อจำกัดของยาทั้งสามชนิด ดังตารางที่ 6

## อภิปราย

โรคเบาหวานเป็นปัญหาสาธารณสุขที่มีแนวโน้มเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องในประเทศไทย ส่งผลกระทบทั้งทางด้านสุขภาพและเศรษฐกิจ โดยเฉพาะ T2DM ซึ่งมีสัดส่วนผู้ป่วยสูงที่สุดและต้องอาศัยการควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดอย่างมีประสิทธิภาพ การเลือกใช้ยาลดน้ำตาลในเลือดที่เหมาะสมจึงเป็นหัวใจสำคัญในการรักษาเพื่อป้องกันภาวะแทรกซ้อน

Insulin icodec เป็นอินซูลินอะนาล็อกชนิดใหม่กลุ่ม ultra-long-acting analog ที่บริหารยาสัปดาห์ละครั้ง ได้รับการขึ้นทะเบียนในผู้ป่วยผู้ใหญ่ที่เป็นโรคเบาหวานตั้งแต่ปี พ.ศ. 2567 ในประเทศไทย นอกจากนี้ยังได้รับการอนุมัติขึ้นทะเบียนให้ใช้ในสหภาพยุโรป แคนาดา ออสเตรเลีย ญี่ปุ่น สวิตเซอร์แลนด์ และสาธารณรัฐประชาชนจีนอีกด้วย สำหรับสหรัฐอเมริกายังอยู่ระหว่างรอผลการพิจารณาขอขึ้นทะเบียนอีกครั้งในช่วงไตรมาสแรกของปี พ.ศ. 2569

Insulin icodec ถูกพัฒนาโดยปรับเปลี่ยนโครงสร้างจากอินซูลินมนุษย์ 4 ส่วนหลัก เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการทำงาน และยืดอายุยาให้นานขึ้น ได้แก่ TyrA14Glu, TyrB16His, PheB25His และ C20 icosane fatty diacid ส่งผลให้โครงสร้างยาเสถียร เสริมความแข็งแรงของพันธะ disulfide ระหว่างโซ่อะมิโนสายเอกับบี อีกทั้งยา

**ตารางที่ 6** เปรียบเทียบ basal insulin ในกลุ่ม ultra-long-acting analog ที่มีจำหน่ายในประเทศไทย (ดัดแปลงจากเอกสารอ้างอิงที่ 9, 24, 25)

| หัวข้อ | Insulin glargine U300 | Insulin degludec | Insulin icodec |
|---|---|---|---|
| ชื่อการค้า | Toujeo® | Tresiba® | Awiqli® |
| ปีที่อนุมัติ | พ.ศ. 2560 | พ.ศ. 2563 | พ.ศ. 2567 |
| ข้อบ่งใช้ | T1DM, T2DM (อายุ 6 ปีขึ้นไป) | T1DM, T2DM (อายุ 1 ปีขึ้นไป) | T1DM, T2DM (อายุ 18 ปีขึ้นไป) |
| การพัฒนายา | พัฒนามาจาก insulin glargine U100 เพื่อลดพื้นที่ผิวของ depot ทำให้การดูด–ซึมช้าลง และสม่ำเสมอมากขึ้น | นวัตกรรม “multi-hexamer formation” ทำให้เกิดการหน่วงการดูดซึมที่ตำแหน่งฉีดได้ดี | ดัดแปลงกรดอะมิโน 3 ตำแหน่ง ตัดกรดอะมิโนตำแหน่ง B30 และต่อกับ C20 fatty acid chain เพื่อให้เกิดการจับกับอัลบูมินในกระแสเลือดได้ดีขึ้น และค่อย ๆ ปล่อยยาออกมาอย่างต่อเนื่อง |
| ข้อมูลเภสัชจลนศาสตร์ | | | |
| ค่าครึ่งชีวิต | 18 ชั่วโมง | 25 ชั่วโมง | 196 ชั่วโมง |
| ระยะเวลาการออกฤทธิ์ | 36 ชั่วโมง | > 42 ชั่วโมง | > 168 ชั่วโมง |
| เวลาที่ยาถึงสภาวะคงที่ | 3-4 วัน | 3-4 วัน | 3-4 สัปดาห์ |
| ความถี่ในการบริหารยา | วันละ 1 ครั้ง | วันละ 1 ครั้ง | สัปดาห์ละ 1 ครั้ง |
| อายุยาหลังเปิดใช้[ก] | 6 สัปดาห์ | 8 สัปดาห์ | 12 สัปดาห์ |
| บัญชียาแห่งชาติ | บัญชี ง | ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ[ข] | ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ |
| ข้อดี | 1. ระดับยาในกระแสเลือดมีความเสถียร ทำให้ลดระดับน้ำตาลได้คงที่ตลอด 24 ชั่วโมง<br>2. ลดอุบัติการณ์การเกิดภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำตอนกลางคืนได้อย่างมีนัยสำคัญ เมื่อเทียบกับ insulin glargine U100 (EDITION trials) | 1. ออกฤทธิ์นานมากกว่า 42 ชั่วโมง จึงให้ความยืดหยุ่นสูงในกรณีฉีดผิดเวลา โดยห่างกันอย่างน้อย 8 ชั่วโมง<br>2. ทำให้ระดับน้ำตาลในเลือดคงที่มากกว่า insulin glargine (DEVOTE trial)<br>3. ลดความเสี่ยงในการเกิดภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำในผู้ป่วยกลุ่มเสี่ยงสูง | 1. เพิ่มความร่วมมือในการใช้ยาของผู้ป่วย โดยเฉพาะในผู้ป่วย T2DM (ONWARDS trials)<br>2. ลด HbA1c ได้ไม่ด้อยกว่า หรือดีกว่าในบางการศึกษาเมื่อเทียบกับ basal insulin ชนิดอื่น |

**ตารางที่ 6** เปรียบเทียบ basal insulin ในกลุ่ม ultra-long-acting analog ที่มีจำหน่ายในประเทศไทย (ดัดแปลงจากเอกสารอ้างอิงที่ 9, 24, 25) (ต่อ)

| หัวข้อ | Insulin glargine U300 | Insulin degludec | Insulin icodec |
|---|---|---|---|
| ข้อจำกัด | การปรับขนาดยา (dose titration) ไม่ควรทำบ่อยเกินไป (แนะนำทุก 3-7 วัน) หากปรับขนาดยาเร็วเกินไปอาจเกิดการสะสมของยา นำไปสู่ภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ | ค่าครึ่งชีวิตยาว หากได้รับขนาดสูง หรือเกิดภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ อาการอาจคงอยู่นานกว่าปกติ | เฝ้าระวังการเกิดภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ ผู้ป่วยที่ระดับน้ำตาลแกว่งง่าย โดยเฉพาะในผู้ป่วย T1DM |

U300 = insulin glargine 300 ยูนิตต่อมิลลิลิตร

U100 = insulin glargine 100 ยูนิตต่อมิลลิลิตร

T1DM = type 1 diabetes mellitus

T2DM = type 2 diabetes mellitus

[ก] ก่อนเปิดใช้ให้เก็บไว้ในตู้เย็นอุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส เมื่อเปิดใช้แล้วให้เก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส และอย่าให้โดนแสงโดยตรง

[ข] ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติที่คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติกำหนดให้ใช้เฉพาะกรณีแพทย์ระบุเหตุผลความจำเป็นในการสั่งจ่าย

จะจับกับอัลบูมินในกระแสเลือด ทำให้ยาถูกปลดปล่อยออกมาช้า ๆ อย่างต่อเนื่อง สอดคล้องกับคุณสมบัติทางเภสัชจลนศาสตร์ทำให้ยามีค่าครึ่งชีวิตยาวนาน 196 ชั่วโมง จึงสามารถบริหารยาสัปดาห์ละครั้ง และผลศึกษา ONWARDS trials 1 ถึง 6 พบว่า insulin icodec สามารถลดระดับ HbA1c ไม่ด้อยกว่าหรือเหนือกว่า basal insulin ชนิดฉีดวันละครั้ง ได้แก่ insulin glargine และ insulin degludec ในผู้ป่วย T1DM และ T2DM อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ทั้งในกลุ่มที่ไม่เคยใช้และผู้ที่เคยใช้อินซูลินมาก่อน อีกทั้งยังเพิ่มความร่วมมือในการใช้ยาของผู้ป่วย อย่างไรก็ตาม ควรเฝ้าระวังภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำในผู้ป่วย T1DM เนื่องจากพบอุบัติการณ์การเกิดภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำรุนแรงมากกว่า basal insulin ชนิดอื่นอย่างมีนัยสำคัญ

ในผู้ป่วย T2DM สามารถใช้เป็นยาเดี่ยวหรือใช้ร่วมกับยาลดน้ำตาลชนิดรับประทานและ/หรือ GLP-1 RA โดยแนะนำขนาด insulin icodec เริ่มต้น 70 ยูนิต สัปดาห์ละครั้ง และปรับขนาดยาเป็นรายบุคคลในแต่ละสัปดาห์ตามความเหมาะสม สำหรับในผู้ป่วย T1DM แนะนำให้ใช้ร่วมกับ bolus insulin และมีข้อควรระวังในการเปลี่ยนจาก basal insulin รายวันมาใช้ insulin icodec ในการเริ่มใช้ยาครั้งแรกแนะนำให้เพิ่มขนาดยาเฉพาะครั้งแรกร้อยละ 50 เพื่อควบคุมระดับน้ำตาลได้ตั้งแต่เริ่มต้น โดยไม่ต้องปรับขนาดยาในผู้ป่วยที่มีภาวะตับหรือไตบกพร่อง และติดตามระดับน้ำตาลในเลือดอย่างสม่ำเสมอ รวมทั้งสังเกตอาการที่สัมพันธ์กับภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำอย่างใกล้ชิด อาการไม่พึงประสงค์อื่นที่อาจพบได้ เช่น weight gain, injection site reactions เป็นต้น

อย่างไรก็ตาม insulin icodec เป็นยาที่เพิ่งได้รับการอนุมัติ แนวทางเวชปฏิบัติสำหรับโรคเบาหวานในปัจจุบันทั้งในระดับสากลและในประเทศไทยล่าสุดยังไม่ได้ระบุบทบาทของ insulin icodec อย่างชัดเจน อีกทั้งในบริบทของประเทศไทยยังขาดข้อมูลด้านความคุ้มค่าทางเศรษฐศาสตร์จึงเป็นข้อจำกัดในการเข้าถึงยาในระบบประกันสุขภาพ โดยเฉพาะการพิจารณาบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติ นอกจากนี้ยังขาดการศึกษาความปลอดภัยหรืออาการข้างเคียงจากยาในระยะยาว ไม่มีข้อมูลการศึกษาที่ประเมิน true clinical outcomes เช่น macrovascular complications, microvascular complications และ mortality ซึ่งอาจเป็นผลจากข้อจำกัดด้านระยะเวลาการติดตามและขนาดตัวอย่างของการศึกษา ดังนั้นการติดตามข้อมูลการศึกษาความปลอดภัยในระยะยาวเพิ่มเติมจึงมีความสำคัญ เพื่อสนับสนุนการประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัยของยาในทางคลินิกต่อไป

## บทสรุป

Insulin icodec เป็นอินซูลินกลุ่ม ultra-long-acting analog ที่ได้รับการพัฒนาโครงสร้างยาให้เพิ่มประสิทธิภาพการทำงานและยืดอายุยาให้นานขึ้นจึงสามารถบริหารยาสัปดาห์ละครั้ง ในผู้ป่วย T2DM สามารถใช้เป็นยาเดี่ยวหรือใช้ร่วมกับยาลดน้ำตาลชนิดอื่น และผู้ป่วย T1DM แนะนำให้ใช้ร่วมกับ bolus insulin โดยปรับขนาดยาเป็นรายบุคคลในแต่ละสัปดาห์ตามความเหมาะสม ไม่ต้องปรับขนาดยาในผู้ป่วยที่มีภาวะตับหรือไตบกพร่อง ผลการศึกษาพบว่าสามารถลดระดับ HbA1c ไม่ด้อยกว่าหรือเหนือกว่า basal insulin ชนิดอื่นจึงมีประโยชน์ช่วยลดความถี่ในการฉีดยาและเพิ่มความร่วมมือในการใช้ยาของผู้ป่วย อย่างไรก็ตาม ควรเฝ้าระวังภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำโดยเฉพาะในผู้ป่วย T1DM เนื่องจากพบอุบัติการณ์การเกิดภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำรุนแรง ปัจจุบันได้รับการขึ้นทะเบียนในหลายประเทศรวมทั้งประเทศไทย แต่อาจมีข้อจำกัดด้านการเข้าถึงยาของผู้ป่วย เนื่องจากปัจจุบันเป็นยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติ และยังไม่มีข้อมูลการศึกษาด้านเภสัชเศรษฐศาสตร์ หรือการศึกษาเรื่องผลข้างเคียงระยะยาว

เภสัชกรเป็นหนึ่งในบุคลากรทางการแพทย์ที่ให้การบริบาลทางเภสัชกรรมแก่ผู้ป่วยด้วยการให้ความรู้และคำแนะนำเรื่องเทคนิคการฉีดยา ความสำคัญของการหมุนเวียนตำแหน่งที่ฉีดยาอย่างเหมาะสม รวมถึงประโยชน์และความจำเป็นในการติดตามระดับน้ำตาลในเลือดอย่างสม่ำเสมอเพื่อช่วยประเมินประสิทธิภาพและความปลอดภัยจากการใช้ insulin icodec

## เอกสารอ้างอิง

1. Aekplakorn W, Chariyalertsak S, Bumrerraj S, Assa–nangkornchai S, Taneepanichskul S, Neelapaichit N, et al. Diabetes trends and determinants among Thai adults from 2004 to 2020. Sci Rep. 2025;15(1):31620. doi: 10.1038/s41598-025-17619-5.
2. International Diabetes Federation. IDF Diabetes Atlas. 11th ed [Internet]. Brussels: International Diabetes Federation; 2025 [cited 2025 Sep 27]. Available from: https://diabetesatlas.org/resources/idf-diabetes-atlas-2025/
3. Yan LD, Hanvoravongchai P, Aekplakorn W, Chariyalertsak S, Kessomboon P, Assanangkornchai S, et al. Universal coverage but unmet need: national and regional estimates of attrition across the diabetes care continuum in Thailand. PLoS One. 2020; 15(1):e0226286. doi: 10.1371/journal.pone.0226286.
4. World Health Organization. Classification of diabetes mellitus 2019 [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2019 [cited 2025 Sep 25]. Available from: https://www.who.int/publications/i/item/classification-of-diabetes-mellitus
5. Davies MJ, Aroda VR, Collins BS, Gabbay RA, Green J, Maruthur NM, et al. Management of hyperglycemia in type 2 diabetes, 2022. A consensus report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). Diabetes Care. 2022;45(11):2753–86. doi: 10.2337/dci22-0034.
6. American Diabetes Association Professional Practice Committee. 9. Pharmacologic approaches to glycemic treatment: standards of care in diabetes 2025. Diabetes Care. 2025;48(1 Suppl 1):S181–206. doi: 10.2337/dc25-S009.
7. Trevisan R, Conti M, Ciardullo S. Once-weekly insulins: a promising approach to reduce the treatment burden in people with diabetes. Diabetologia. 2024; 67(8):1480-92. doi: 10.1007/s00125-024-06158-9.
8. Novo Nordisk A/S. Awiqli (insulin icodec) 700 units/mL solution for injection in pre-filled pen [Internet]. Amsterdam: European Medicines Agency (EMA); 2025 [cited 2025 Sep 27]. Available from: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/awiqli-epar-product-information_en.pdf
9. Novo Nordisk Pharma (Thailand) Ltd. Awiqli® (insulin icodec) [Internet]. Nonthaburi: Thai Food and Drug Administration; 2025 [cited 2025 Sep 25]. Available from: https://ndi.fda.moph.go.th/uploads/drug_detail_corporation/doc/word/1251/243e5843ef73547f843eee34643420e5-a1.pdf
10. Kruger D, Magwire M, Urquhart S. Icodec ONWARDS: a review of the first once-weekly diabetes treatment for nurse practitioners and physician assistants. J Am Assoc Nurse Pract. 2025;37(3):160–72. doi: 10.1097/JXX.0000000000001065.
11. กองนโยบายแห่งชาติด้านยา. รายละเอียดข้อมูลยา/ผลิตภัณฑ์สมุนไพร: “insulinicodec” [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: กองนโยบายแห่งชาติด้านยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา; 2568 [สืบค้นเมื่อ 29 ก.ย. 2568]. สืบค้นจาก: https://ndi.fda.moph.go.th/drug_detail/index/?rctype=1C&rcno=6700025&register=MUMgMjUvNjcoTkJDKQ==
12. World Health Organization. International nonproprietary names for pharmaceutical substances (INN). WHO Drug Inf [Internet]. 2020 [cited 2025 Sep 29]; 34(2):263-452. Available from: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/international-nonproprietary-names-(inn)/pl123.pdf?sfvrsn=814a9404_5&download=true
13. Hubálek F, Cramer CN, Helleberg H, Johansson E, Nishimura E, Schluckebier G, et al. Enhanced disulphide bond stability contributes to the once-weekly profile of insulin icodec. Nat Commun. 2024;15(1): 6124. doi: 10.1038/s41467-024-50477-9.
14. Hövelmann U, Nishimura E, Kjeldsen T, Hubalek F, Glendorf T, Stidsen CE, et al. Molecular and biological properties of insulin icodec, a new insulin analog designed to give a long half-life suitable for once-weekly dosing. Diabetol Stoffwechs. 2022;17(S01):S26. doi: 10.1055/s-0042-1746280.
15. Rosenstock J, Bain SC, Gowda A, Jódar E, Liang B, Lingvay I, et al. Weekly icodec versus daily glargine

U100 in type 2 diabetes without previous insulin. N Engl J Med. 2023;389(4):297-308. doi: 10.1056/NEJMoa2303208.

16. Philis-Tsimikas A, Asong M, Franek E, Jia T, Rosenstock J, Stachlewska K, et al. Switching to once-weekly insulin icodec versus once-daily insulin degludec in individuals with basal insulin-treated type 2 diabetes (ONWARDS 2): a phase 3a, randomised, open-label, multicentre, treat-to-target trial. Lancet Diabetes Endocrinol. 2023;11(6):414-25. doi: 10.1016/S2213-8587(23)00093-1.
17. Lingvay I, Asong M, Desouza C, Gourdy P, Kar S, Vianna A, et al. Once-weekly insulin icodec vs once-daily insulin degludec in adults with insulin-naive type 2 diabetes: The ONWARDS 3 randomized clinical trial. JAMA. 2023;330(3):228-37. doi: 10.1001/jama.2023.11313.
18. Mathieu C, Ásbjörnsdóttir B, Bajaj HS, Lane W, Matos ALSA, Murthy S, et al. Switching to once-weekly insulin icodec versus once-daily insulin glargine U100 in individuals with basal-bolus insulin-treated type 2 diabetes (ONWARDS 4): a phase 3a, randomised, open-label, multicentre, treat-to-target, non-inferiority trial. Lancet. 2023;401(10392):1929-40. doi: 10.1016/S0140-6736(23)00520-2.
19. Bajaj HS, Aberle J, Davies M, Donatsky AM, Frederiksen M, Yavuz DG, et al. Once-weekly insulin icodec with dosing guide app versus once-daily basal insulin analogues in insulin-naive type 2 diabetes (ONWARDS 5): a randomized trial. Ann Intern Med. 2023;176(11):1476-85. doi: 10.7326/M23-1288.
20. Russell-Jones D, Babazono T, Cailleteau R, Engberg S, Irace C, Kjaersgaard MIS, et al. Once-weekly insulin icodec versus once-daily insulin degludec as part of a basal-bolus regimen in individuals with type 1 diabetes (ONWARDS 6): a phase 3a, randomised, open-label, treat-to-target trial. Lancet. 2023;402(10413):1636–47. doi: 10.1016/S0140-6736(23)02179-7.
21. Tyagi A, Cattin J, Malkin SJ, Hunt B, Chubb B. A long-term cost-effectiveness analysis of icodec used with the dosing guide app versus basal insulin analogs in the UK, based on a post-hoc analysis of the ONWARDS 5 clinical trial [Internet]. Presented at ISPOR Europe 2024; 2024 Nov 19–20; Barcelona, Spain. 2024 [cited 2026 Mar 25]. Available from: https://www.ispor.org/docs/default-source/euro2024/isporeurope24chubbee538141868-pdf.pdf?sfvrsn=c5a41cd6_0
22. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). Insulin icodec (Awiqli), reimbursement review. Can J Health Technol. 2024;4(9):1-164. doi: 10.51731/cjht.2024.993.
23. Xie Z, Deng W, Liang Z, Xie Y, Chen J, Cao W. Cost-effectiveness of once-weekly insulin icodec versus daily basal insulins in Chinese adults with T2DM: a treatment-background stratified analysis. Clinicoecon Outcomes Res. 2025;17:771-87. doi: 10.2147/CEOR.S539841.
24. Sanofi-aventis U.S. LLC. Toujeo® (insulin glargine injection) U-300, for subcutaneous use [Internet]. n.p.: US Food and Drug Administration; 2015 [cited 2026 Mar 25]. Available from: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2015/206538lbl.pdf
25. Novo Nordisk Pharma (Thailand) Ltd. Tresiba® (insulin degludec) 100 U/mL solution for injection in pre-filled pen [Internet]. Nonthaburi: Thai Food and Drug Administration; 2025 [cited 2026 Mar 25]. Available from: https://ndi.fda.moph.go.th/uploads/drug_detail_corporation/doc/word/1251/a50f64afdb1acb712ed459eb0759fa8a-a1.pdf