

ไวปีกรอน: ยาตัวใหม่สำหรับรักษาภาวะกระเพาะปัสสาวะบีบตัวไวเกิน

Vibegron: A New Therapeutic Option for Overactive Bladder

นภัสสร รุ่งศิลป์¹, ภ.บ.

e-mail: r.napassorn@gmail.com

Napassorn Rungsilp¹, Pharm.D.

e-mail: r.napassorn@gmail.com

¹ กลุ่มงานเภสัชกรรม, โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

¹ Pharmacy Department, King Chulalongkorn Memorial Hospital

รับบทความ: 13 มกราคม 2569

แก้ไข: 29 กรกฎาคม 2569

ตอบรับ: 6 สิงหาคม 2569

อนุญาตให้นำบทความไปใช้ประโยชน์และเผยแพร่ต่อไปโดยอยู่ภายใต้เงื่อนไขสัญญาอนุญาตครีเอทีฟคอมมอนส์ โดยต้องแสดงที่มาจากวารสารเภสัชกรรมโรงพยาบาล – ไม่ใช่เพื่อการค้า – ห้ามแก้ไขดัดแปลง

Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivatives 4.0; CC BY-NC-ND 4.0



บทคัดย่อ

ภาวะกระเพาะปัสสาวะบีบตัวไวเกิน เป็นปัญหาที่พบบ่อยในผู้สูงอายุ ส่งผลกระทบต่อคุณภาพชีวิตอย่างมาก การรักษาภาวะกระเพาะปัสสาวะบีบตัวไวเกินตามมาตรฐานคือการรักษาด้วยยากลุ่มแอนติโคลิเนอร์จิกเป็นหลัก แต่ผลข้างเคียงของยาอาจส่งผลกระทบต่อความร่วมมือในการใช้ยาของผู้ป่วย ด้วยเหตุนี้จึงได้มีการพัฒนายากลุ่มกระตุ้นตัวรับ เบต้า3-แอดรีเนอร์จิก คือ ไวปีกรอน เพื่อเป็นทางเลือกในการรักษาที่มีประสิทธิภาพและความปลอดภัยมากขึ้น จากการทบทวนวรรณกรรมเปรียบเทียบประสิทธิภาพพบว่า ไวปีกรอนสามารถลดความถี่และจำนวนครั้งในการปัสสาวะต่อวัน อาการปวดปัสสาวะเร่งรีบ และอาการกลั้นปัสสาวะไม่อยู่ ปัสสาวะเล็ดจากอาการเร่งรีบได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ สำหรับข้อมูลด้านความปลอดภัย พบว่าอุบัติการณ์อาการไม่พึงประสงค์ในระดับต่ำและใกล้เคียงกับยาหลอก ดังนั้น ไวปีกรอนจึงเป็นตัวเลือกหนึ่งที่มีประสิทธิภาพและความปลอดภัยสำหรับรักษาภาวะกระเพาะปัสสาวะบีบตัวไวเกิน

คำสำคัญ: ภาวะกระเพาะปัสสาวะบีบตัวไวเกิน; ไวปีกรอน; ยากลุ่มกระตุ้นตัวรับ เบต้า3-แอดรีเนอร์จิก

Abstract

Overactive bladder is a common condition among older adults and has an impact on quality of life. Current standard treatment includes anticholinergic agents; however, these medications are associated with various adverse effects that may limit treatment adherence. Consequently, newer therapeutic agents with improved efficacy and safety profiles have been developed, including vibegron, a β_3 -adrenergic receptor agonist. Based on evidence from comparative literature reviews, vibegron was found to significantly reduce urinary frequency, urgency episodes, and urgency urinary incontinence with statistically significant improvements. Regarding safety, adverse event rates were low and comparable to the placebo. Therefore, vibegron is effective and safe for the management of overactive bladder.

Keyword: overactive bladder; vibegron; β_3 -adrenergic receptor agonist

การอ้างอิงบทความ:

นภัสสร รุ่งศิลป์. ไวเบกรอน: ยาตัวใหม่สำหรับรักษาภาวะกระเพาะปัสสาวะบีบตัวไวเกิน. วารสารเภสัชกรรมโรงพยาบาล. 2569;36 (2):261-73.

Citation:

Rungsilp N. Vibegron: a new therapeutic option for overactive bladder. Thai J Hosp Pharm. 2026;36(2):261-73.

วัตถุประสงค์เชิงพฤติกรรมที่ผู้อ่านจะได้รับหลังจากการอ่านบทความ

1. สามารถอธิบายข้อมูลยาที่ใช้ในการรักษาภาวะกระเพาะปัสสาวะบีบตัวไวเกิน
2. สามารถเข้าใจและอธิบายถึงหลักฐานทางวิชาการเกี่ยวกับประสิทธิภาพและความปลอดภัยของ vibegron เพื่อประยุกต์ใช้ในการบริหารทางเภสัชกรรม

บทนำ

ภาวะกระเพาะปัสสาวะบีบตัวไวเกิน (overactive bladder; OAB) เป็นกลุ่มอาการผิดปกติของระบบทางเดินปัสสาวะส่วนล่างที่พบได้บ่อย เป็นภาวะที่กระเพาะปัสสาวะเกิดความรู้สึกปวดปัสสาวะอย่างเร่งรีบและรุนแรง หรือเกิดจากการที่กระเพาะปัสสาวะไวต่อการกระตุ้นมากเกินไป โดยมีลักษณะเด่นคือ อาการปวดปัสสาวะอย่างรุนแรงและเฉียบพลันจนไม่สามารถรอกได้ มักพบร่วมกับอาการปัสสาวะบ่อย ตื่นมาปัสสาวะตอนกลางคืน และภาวะกลั้นปัสสาวะไม่อยู่หรือปัสสาวะเล็ดราด^{1,2} ภาวะดังกล่าวส่งผลกระทบต่อการทำงาน การดำเนินชีวิตประจำวัน และคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยอย่างมาก ทำให้ผู้ป่วยต้องเข้าห้องน้ำบ่อยครั้งทั้งในเวลากลางวันและกลางคืน^{1,2}

ในปี พ.ศ. 2563 ความชุกของภาวะกระเพาะปัสสาวะบีบตัวไวเกินใน 8 ประเทศหลัก ได้แก่ สหรัฐอเมริกา เยอรมนี อิตาลี สเปน สหราชอาณาจักร ฝรั่งเศส ญี่ปุ่น และจีน มีจำนวนผู้ป่วยรวมประมาณ 363 ล้านราย และคาดว่าจะเพิ่มขึ้นเป็น 401.6 ล้านรายภายในปี พ.ศ. 2573¹ และปัจจุบัน พบผู้ป่วยที่มีภาวะกระเพาะปัสสาวะบีบตัวไวเกินทั่วโลกอยู่ที่ร้อยละ 20 และในช่วง 20 ปีที่ผ่านมา พบแนวโน้มที่จะเพิ่มขึ้นจากร้อยละ 18.1 เป็น 23.9 โดยพบในกลุ่มเพศหญิงมากกว่าเพศชายอย่างมีนัยสำคัญ (ร้อยละ 21.9 เทียบกับ 16.1) นอกจากนี้ยังพบในกลุ่มผู้ป่วยที่มีน้ำหนักเกินและโรคอ้วน รวมถึงกลุ่มผู้ที่มีอายุ 60

ปีขึ้นไป³

กลไกการเกิดภาวะกระเพาะปัสสาวะบีบตัวไวเกิน^{4,5,6}

ภาวะกระเพาะปัสสาวะบีบตัวไวเกินเป็นความผิดปกติที่ยังไม่ทราบสาเหตุที่แน่ชัด หลายทฤษฎีพยายามอธิบายถึงกลไกที่นำไปสู่ภาวะดังกล่าว โดยสามารถอธิบายได้จาก 3 ทฤษฎีหลัก ดังต่อไปนี้

1. ทฤษฎีทางกล้ามเนื้อ (myogenic hypothesis)

ทฤษฎีนี้อธิบายถึงภาวะการหดตัวของกล้ามเนื้อ detrusor ในกระเพาะปัสสาวะ เมื่อเส้นประสาทที่มาเลี้ยงกล้ามเนื้อ detrusor ถูกทำลายหรือมีความผิดปกติ ทำให้เกิดการเหนี่ยวนำกระแสไฟฟ้าที่ผิดปกติ ส่งผลให้กล้ามเนื้อหดตัวผิดปกติและไวต่อสิ่งกระตุ้นมากขึ้น การหดตัวที่เกิดขึ้นส่งผลให้ความดันภายในกระเพาะปัสสาวะเพิ่มขึ้น จึงเกิดการบีบตัวของกล้ามเนื้อกระเพาะปัสสาวะในท้ายที่สุด

2. ทฤษฎีทางระบบประสาท (neurogenic hypothesis)

ทฤษฎีนี้อธิบายถึงความผิดปกติของระบบประสาทที่ควบคุมการทำงานของกระเพาะปัสสาวะ โดยมีกลไก 2 ประการ ได้แก่ การสูญเสียการยับยั้งการขับถ่ายปัสสาวะและกระเพาะปัสสาวะถูกกระตุ้นการขับถ่ายเพิ่มขึ้น ซึ่งสามารถเกิดได้ทั้งในระบบประสาทส่วนกลาง (central nervous system) และระบบประสาทส่วน

ปลาย (peripheral nervous system)

2.1 Central nervous system

ความเสียหายต่อบริเวณสมองส่วนกลางที่ควบคุมการขับถ่ายอาจยับยั้งการหดตัวของกล้ามเนื้อ detrusor ผิดปกติ ส่งผลให้เกิดการหดตัวโดยไม่สามารถควบคุมได้

2.2 Peripheral nervous system

ความเสียหายต่อเส้นประสาทที่นำสัญญาณจากกระเพาะปัสสาวะ ทำให้การรับรู้ความรู้สึกของการบรรจุปัสสาวะผิดปกติ หรือเกิดการส่งสัญญาณกระตุ้นกล้ามเนื้อ detrusor มากเกินไป

3. ทฤษฎีความผิดปกติเยื่อบุกระเพาะปัสสาวะ (urotheliogenic hypothesis)

ทฤษฎีนี้อธิบายถึงความผิดปกติเยื่อบุกระเพาะปัสสาวะ จากการศึกษพบว่าเยื่อบุกระเพาะปัสสาวะสามารถควบคุมการหดตัวของกล้ามเนื้อ detrusor ได้ หากเกิดความผิดปกติหรือความเสียหายของชั้นเยื่อบุกระเพาะปัสสาวะทำให้เกิดการกระตุ้นประสาทรับความรู้สึกของกระเพาะปัสสาวะ ทำให้กล้ามเนื้อ detrusor ไวต่อการกระตุ้นมากกว่าปกติ จึงปัสสาวะบ่อย

การวินิจฉัยภาวะกระเพาะปัสสาวะบีบตัวไวเกิน^{1,6}

การวินิจฉัยเบื้องต้น ด้วยการซักประวัติอาการของภาวะกระเพาะปัสสาวะบีบตัวไวเกิน ซึ่งประกอบด้วย 4 อาการ ดังนี้

1. อาการปวดปัสสาวะเร่งรีบ คือ อาการรู้สึกอยากขับปัสสาวะอย่างรุนแรงและเฉียบพลันจนไม่สามารถกลั้นได้
2. อาการปัสสาวะบ่อย คือ ถ่ายปัสสาวะมากกว่า 8 ครั้ง ภายใน 1 วัน
3. อาการกลั้นปัสสาวะไม่อยู่ คือ การเล็ดของปัสสาวะที่ไม่สามารถควบคุมได้
4. ปัสสาวะบ่อยตอนกลางคืน คือ การตื่นขึ้นมาเพื่อปัสสาวะตั้งแต่ 1 ครั้งขึ้นไป

โดยสามารถวินิจฉัยร่วมกับการใช้แบบสอบถามเพื่อประเมินความรุนแรงของภาวะกระเพาะปัสสาวะบีบตัวไวเกิน ดังตารางที่ 1

การรักษาภาวะกระเพาะปัสสาวะบีบตัวไวเกิน^{1,4,6}

การรักษาภาวะกระเพาะปัสสาวะบีบตัวไวเกินสามารถทำได้หลายวิธี เช่น การปรับเปลี่ยนพฤติกรรม การรักษาด้วยยา และการรักษาด้วยหัตถการ เป็นต้น

1. การปรับเปลี่ยนพฤติกรรม^{1,4,6}

ผู้ป่วยทุกรายควรได้รับคำแนะนำให้ปรับเปลี่ยนพฤติกรรมเป็นอันดับแรก เนื่องจากเป็นแนวทางที่มีประสิทธิภาพ บรรเทาอาการของภาวะกระเพาะปัสสาวะบีบตัวไวเกิน เพิ่มคุณภาพชีวิต และไม่มีผลข้างเคียง โดยสามารถสรุปได้ดังนี้

- ฝึกกลั้นปัสสาวะเพิ่มขึ้น โดยใช้เทคนิคการดึงความสนใจจากความรู้สึกอยากถ่ายปัสสาวะและการสร้างความมั่นใจในการกลั้นปัสสาวะ
- บริหารกล้ามเนื้ออุ้งเชิงกราน เพื่อเพิ่มความแข็งแรงของกล้ามเนื้อเพื่อลดความรู้สึกปวดปัสสาวะที่เกิดขึ้นอย่างรุนแรง
- จำกัดการดื่มน้ำ โดยลดปริมาตรน้ำดื่มให้เหลือ 3 ใน 4 ส่วนของปริมาตรเดิม
- หลีกเลี่ยงเครื่องดื่มที่มีคาเฟอีนและแอลกอฮอล์
- ลดน้ำหนัก
- ฝึกถ่ายปัสสาวะตามเวลา

2. การใช้ยา^{1,4,6}

หากผู้ป่วยได้รับการรักษาโดยการปรับพฤติกรรมแล้วอาการไม่ดีขึ้น สามารถใช้ยา ร่วมกับการปรับเปลี่ยนพฤติกรรมเพื่อรักษาภาวะกระเพาะปัสสาวะบีบตัวไวเกินได้ สำหรับยาที่ใช้รักษาภาวะกระเพาะปัสสาวะบีบตัวไวเกินที่มีจำหน่ายในประเทศไทย ปัจจุบันแบ่งออกเป็น 2 กลุ่มหลัก ได้แก่ anticholinergics และ β 3-adrenergic receptor agonists ดังตารางที่ 2

อาการข้างเคียงของยาในกลุ่ม anticholinergics ที่พบได้บ่อย ได้แก่ ปากแห้ง ตาพร่า/ตาแห้ง ท้องผูก ปัสสาวะไม่ออก เวียนศีรษะ ภาวะความจำบกพร่อง จังหวะการเต้นของหัวใจผิดปกติ¹

อาการข้างเคียงของยาในกลุ่ม β 3-adrenergic receptor agonists ที่พบได้ทั่วไป ได้แก่ ภาวะหัวใจเต้นผิดปกติ หายใจถี่ ท้องผูก เวียน

ตารางที่ 1 แบบสอบถาม overactive bladder syndrome score (OABSS) ฉบับภาษาไทย¹

คำถาม	ความถี่	คะแนน
ปกติท่านปัสสาวะกี่ครั้งในหนึ่งวัน ตั้งแต่หลังตื่นนอนในตอนเช้า ถึงก่อนนอนตอนกลางคืน	น้อยกว่าหรือเท่ากับ 7 ครั้ง	0
	8 – 14 ครั้ง	1
	เท่ากับหรือมากกว่า 15 ครั้ง	2
ปกติท่านต้องตื่นมาปัสสาวะตอนกลางคืนกี่ครั้ง นับตั้งแต่นอนหลับถึงตื่นนอนในตอนเช้า	0 ครั้ง	0
	1 ครั้ง	1
	2 ครั้ง	2
	เท่ากับหรือมากกว่า 3 ครั้ง	3
บ่อยแค่ไหนที่ท่านรู้สึกปวดปัสสาวะอย่างทันทีทันใด โดยไม่สามารถกลั้นไว้ได้	ไม่มีเลย	0
	น้อยกว่าสัปดาห์ละครั้ง	1
	เท่ากับหรือมากกว่าสัปดาห์ละครั้ง	2
	1 ครั้งต่อวัน	3
	2 ถึง 4 ครั้งต่อวัน	4
	เท่ากับหรือมากกว่า 5 ครั้งต่อวัน	5
บ่อยแค่ไหนที่ท่านมีปัสสาวะเล็ดราดในขณะที่ท่านรู้สึกปวดปัสสาวะอย่างทันทีทันใด โดยไม่สามารถกลั้นไว้ได้	ไม่มีเลย	0
	น้อยกว่าสัปดาห์ละครั้ง	1
	เท่ากับหรือมากกว่าสัปดาห์ละครั้ง	2
	1 ครั้งต่อวัน	3
	2 ถึง 4 ครั้งต่อวัน	4
	เท่ากับหรือมากกว่า 5 ครั้งต่อวัน	5

หมายเหตุ: หากมีคะแนนรวมมากกว่าหรือเท่ากับ 3 คะแนน และมีคะแนนการปวดปัสสาวะเร่งรีบ (คำถามข้อ 3) มากกว่าหรือเท่ากับ 2 คะแนน อาจแสดงถึงภาวะกระเพาะปัสสาวะบีบตัวไวเกิน

ศีรษะ และอาการข้างเคียงที่พบไม่บ่อย ได้แก่ ความดันโลหิตสูง¹

3. การรักษาอื่น ๆ^{1,4,6}

การรักษากระเพาะปัสสาวะบีบตัวไวเกินที่มีความซับซ้อนมากขึ้น อาจพิจารณาการรักษาด้วยวิธีที่ซับซ้อน หากผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยการปรับเปลี่ยนพฤติกรรมและการรับประทานยา

- การทำหัตถการหรือการผ่าตัดขนาดเล็ก เสี่ยงต่อภาวะแทรกซ้อนน้อย เช่น การฉีดโบทูลินัมที่อกซิน

(botulinum toxin) ที่ผนังกระเพาะปัสสาวะเพื่อลดการบีบตัวของกล้ามเนื้อ detrusor

- การผ่าตัดที่มีความเสี่ยงต่อภาวะแทรกซ้อนสูง ผลข้างเคียงมาก เช่น การเบี่ยงทางเดินปัสสาวะ การผ่าตัดขยายกระเพาะปัสสาวะ

Vibegron

ข้อมูลยาทั่วไป⁷

Vibegron มีจำหน่ายในประเทศไทยภายใต้ชื่อ

ตารางที่ 2 ยาที่ใช้รักษาภาวะกระเพาะปัสสาวะบีบตัวไวเกินที่มีจำหน่ายในประเทศไทย¹

ชื่อสามัญ	รูปแบบยา	ขนาดยา
กลุ่ม anticholinergics		
Oxybutynin	ยาเม็ดชนิดออกฤทธิ์ทันที	ขนาดยาที่แนะนำ: รับประทาน ครั้งละ 5 mg วันละ 2 ถึง 3 ครั้ง ขนาดยาสูงสุด: ขนาดยา 5 mg วันละ 4 ครั้ง
	ยาเม็ดชนิดออกฤทธิ์เนิ่น	ขนาดยาที่แนะนำ: รับประทาน ครั้งละ 5 ถึง 10 mg วันละ 1 ครั้ง เวลาเดียวกันในแต่ละวัน ขนาดยาสูงสุด: ขนาดยา 30 mg วันละ 1 ครั้ง
Tolterodine	ยาเม็ดชนิดออกฤทธิ์เนิ่น	ขนาดยาที่แนะนำ: รับประทาน ครั้งละ 2 ถึง 4 mg วันละ 1 ครั้ง
Trospium	ยาเม็ดชนิดออกฤทธิ์ทันที	ขนาดยาที่แนะนำ: รับประทาน ครั้งละ 15 ถึง 30 mg วันละ 1 ถึง 2 ครั้ง
	ยาเม็ดชนิดออกฤทธิ์เนิ่น	ขนาดยาที่แนะนำ: รับประทาน ครั้งละ 60 mg วันละ 1 ครั้ง (ควรรับประทานก่อนมื้ออาหาร)
Solifenacin	ยาเม็ดชนิดออกฤทธิ์ทันที	ขนาดยาเริ่มต้น: รับประทาน ครั้งละ 5 mg วันละ 1 ครั้ง ขนาดยาต่อเนื่อง: รับประทาน ครั้งละ 5 ถึง 10 mg วันละ 1 ครั้ง
Imidafenacin	ยาเม็ดชนิดออกฤทธิ์ทันที	ขนาดยาเริ่มต้น: รับประทาน ครั้งละ 0.1 mg วันละ 2 ครั้ง ขนาดยาสูงสุด: รับประทาน ครั้งละ 0.2 mg วันละ 2 ครั้ง
กลุ่ม β 3-adrenergic receptor agonists		
Mirabegron	ยาเม็ดชนิดออกฤทธิ์เนิ่น	รับประทาน ครั้งละ 50 mg วันละ 1 ครั้ง
Vibegron	ยาเม็ดชนิดออกฤทธิ์ทันที	รับประทาน ครั้งละ 50 mg วันละ 1 ครั้ง

การค้า Beova™ ขนาด 50 mg โดยบริษัท เอไซ (ประเทศไทย) มาร์เก็ตติ้ง จำกัด เป็นผู้แทนจำหน่าย เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์มสีขาวอ่อน ด้านหนึ่งมีอักษร BV50 พิมพ์อยู่บนเม็ดยา

เภสัชพลศาสตร์

กลไกการออกฤทธิ์⁸

Vibegron กระตุ้น β 3-adrenergic receptor ซึ่งพบในกล้ามเนื้อเรียบของกระเพาะปัสสาวะ ทำให้กล้ามเนื้อคลายตัว ส่งผลให้เพิ่มความสามารถในการกักเก็บปัสสาวะ ช่วยลดอาการปวดปัสสาวะเรื้อรัง ปัสสาวะบ่อย และอาการกลั้นปัสสาวะไม่อยู่จากอาการปวดปัสสาวะ

เรื้อรัง

ยากระตุ้น β 3-adrenergic receptor แบบเจาะจง (selective) จากการศึกษานในหลอดทดลอง (in vitro) โดยใช้เซลล์ที่แสดงออกต่อ β 3-adrenergic receptor ของมนุษย์ พบว่า vibegron เพิ่มระดับของ cyclic adenosine monophosphate (cAMP) ตามขนาดของยาที่ได้รับ (dose-dependent) ขณะที่เซลล์ที่แสดงออกต่อ β 1-adrenergic receptor หรือ β 2-adrenergic receptor พบว่าระดับ cAMP เพิ่มขึ้นเพียงเล็กน้อย

นอกจากนี้ การศึกษาผลของยาต่อเนื้อเยื่อกระเพาะปัสสาวะในหลอดทดลอง พบว่ายาสามารถยับยั้งการหดตัวของเนื้อเยื่อกระเพาะปัสสาวะของมนุษย์ แบบ

dose-dependent เช่นเดียวกันกับการเพิ่มความจุของกระเพาะปัสสาวะใน rhesus monkeys และ crab-eating monkeys

เภสัชจลนศาสตร์

การดูดซึมยา⁸

อาหารไม่มีผลต่อการดูดซึมยา สามารถรับประทานทั้งก่อนรับประทานอาหารหรือหลังรับประทานอาหาร จากการทดลองในเพศชายที่มีสุขภาพดี 8 ราย รับประทาน vibegron 50 mg เพียงครั้งเดียว ก่อนอาหาร พบว่า C_{max} และ AUC_{inf} สูงกว่ารับประทานยาหลังอาหาร 1.73 และ 1.40 เท่า ตามลำดับ แต่ไม่กระทบต่อระดับ T_{max} และ $t_{1/2}$ อย่างมีนัยสำคัญ

การกระจายยา⁸

อัตราการจับกับโปรตีนในพลาสมามีค่าประมาณร้อยละ 49.6 - 51.3 และอัตราส่วนความเข้มข้นในเลือดต่อพลาสมา (blood-plasma concentration ratio) มีค่าประมาณ 0.8 - 1.0

การเปลี่ยนแปลงยา^{8,9}

Vibegron ถูกเปลี่ยนแปลงที่ตับเพียงเล็กน้อย โดยผ่านเอนไซม์ CYP3A4 เป็นหลัก หลังรับประทานยาพบว่ายาส่วนใหญ่ยังคงอยู่ในรูปแบบเดิม (unchanged form) ไม่ถูกเปลี่ยนแปลงในเลือด และตรวจพบ metabolites ชนิด glucuronide 3 ชนิด และชนิด oxidative metabolite 2 ชนิด

ค่าครึ่งชีวิต⁹

30.8 ชั่วโมง

ระยะเวลาที่ระดับยาสูงสุดในเลือด⁹

ประมาณ 1 ถึง 3 ชั่วโมง หลังรับประทานยา

การกำจัดยา⁹

ร้อยละ 20.3 ของปริมาณยาถูกขับออกทางปัสสาวะในรูปแบบเดิม และร้อยละ 69.2 ถูกขับออกทางอุจจาระในรูปแบบเดิม

ปฏิกิริยาระหว่างยา⁸

Vibegron เป็น substrate ของเอนไซม์ CYP3A4 หรือ P-glycoprotein จึงอาจเกิดปฏิกิริยาระหว่าง vibegron

กับยาที่มีผลต่อเอนไซม์หรือโปรตีนขนส่งดังกล่าว โดยข้อมูลการศึกษาทางเภสัชจลนศาสตร์พบว่า

- การใช้ vibegron ขนาด 100 mg ร่วมกับ tolterodine ขนาด 4 mg (ซึ่งเป็น substrate ของเอนไซม์ CYP2D6) พบว่า C_{max} และ AUC_{0-24} ของ vibegron เพิ่มขึ้นเป็น 1.03 เท่า และ 1.08 เท่า ตามลำดับ

- การใช้ vibegron ขนาด 100 mg ร่วมกับ ketoconazole ขนาด 200 mg (ซึ่งเป็น strong CYP3A4 และ P-glycoprotein inhibitor) พบว่า C_{max} และ AUC_{inf} ของ vibegron เพิ่มขึ้นเป็น 1.66 เท่า และ 1.63 เท่า ตามลำดับ

- การใช้ vibegron ขนาด 100 mg ร่วมกับ diltiazem ขนาด 240 mg (ซึ่งเป็น moderate CYP3A4 และ P-glycoprotein inhibitor) พบว่า C_{max} และ AUC_{inf} ของ vibegron เพิ่มขึ้นเป็น 2.22 เท่า และ 2.08 เท่า ตามลำดับ

แม้ว่าการใช้ร่วมกับ CYP3A4 หรือ P-glycoprotein inhibitor จะทำให้ระดับ vibegron ในเลือดเพิ่มขึ้น แต่จากเอกสารกำกับยาของผลิตภัณฑ์ระบุมายังไม่จำเป็นต้องปรับขนาดยาในการใช้ร่วมกัน

การศึกษาทางคลินิก

งานวิจัยที่ 1¹⁰

David Staskin และคณะ ศึกษาประสิทธิภาพและความปลอดภัยของ vibegron ในการศึกษา EMPOWUR trial ซึ่งเป็นการศึกษา phase III แบบ randomized, double-blind, placebo- and active-controlled trial ในปี ค.ศ. 2018 ศึกษาผู้ป่วยที่มีภาวะกระเพาะปัสสาวะบีบตัวไวเกินที่มีการปัสสาวะมากกว่าหรือเท่ากับ 8 ครั้งต่อวัน จำนวน 1,518 ราย แบ่งเป็น 3 กลุ่ม ในอัตราส่วน 5:5:4 ได้แก่ vibegron 75 mg, placebo, และ extended-release tolterodine 4 mg

ผลการศึกษาที่ 12 สัปดาห์ พบว่ากลุ่มที่ได้รับ vibegron 75 mg ความถี่ของการขับปัสสาวะลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเฉลี่ย 1.8 ครั้งต่อวัน เทียบกับยาหลอกที่ลดลง 1.3 ครั้งต่อวัน (least squares mean

(LSM) difference -0.5; 95% CI: -0.8 ถึง 0.2, p -value <0.001) และเมื่อเทียบกับ tolterodine ที่ลดลง 1.6 ครั้งต่อวัน (LSM difference -0.3; 95% CI: -0.6 ถึง 0.1, p -value = 0.0988)

สำหรับอาการกลั้นปัสสาวะไม่ได้หรือปัสสาวะเล็ด (urgency urinary incontinence episode) พบว่ากลุ่มที่ได้รับ vibegron 75 mg มีอาการลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเฉลี่ย 2.0 ครั้งต่อวัน เทียบกับ placebo ที่ลดลงวันละ 1.4 ครั้ง (LSM difference -0.6; 95% CI: -0.9 ถึง 0.3, p -value <0.0001) และเมื่อเทียบกับยา tolterodine ที่ลดลงวันละ 1.8 ครั้ง (LSM difference -0.4; 95% CI: -0.7 ถึง -0.1, p -value = 0.0123) และพบว่ากลุ่มที่ได้รับ vibegron นั้น สามารถลดค่าเฉลี่ยอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเทียบกับ placebo ได้ตั้งแต่สัปดาห์ที่ 2 ของการทดลอง

ด้านความปลอดภัยพบว่า vibegron มีความปลอดภัยและผู้ป่วยสามารถทนต่อยาได้ดี โดยอัตราการหยุดยาเนื่องจากอาการไม่พึงประสงค์ใกล้เคียงกับ placebo (ร้อยละ 1.7 เทียบกับร้อยละ 1.1) และน้อยกว่า tolterodine (ร้อยละ 3.3) และพบอาการไม่พึงประสงค์ที่มีความสำคัญทางคลินิก คือ ความดันโลหิตสูง ทางเดินปัสสาวะติดขัด และปัสสาวะคั่ง พบว่ามีอัตราที่ใกล้เคียงกับ placebo และอาการปากแห้งพบได้น้อยกว่า tolterodine นอกจากนี้ ยังไม่มีข้อมูลที่บ่งชี้ว่าการใช้ vibegron มีความสัมพันธ์กับความเสี่ยงต่อภาวะสมองเสื่อมซึ่งแตกต่างจากยาในกลุ่ม anticholinergics

งานวิจัยที่ 2¹¹

David Staskin และคณะ ศึกษาประสิทธิภาพและความปลอดภัยของ vibegron ในการศึกษา COURAGE trial ซึ่งเป็นการศึกษา phase III แบบ randomized, double-blind, placebo-controlled trial ศึกษาผู้ป่วยเพศชายที่มีภาวะกระเพาะปัสสาวะบีบตัวไวเกิน (OAB) ร่วมกับภาวะต่อมลูกหมากโต (benign prostatic hyperplasia; BPH) ที่ยังคงมีอาการแม้ได้รับการรักษาทางเภสัชวิทยาสำหรับ BPH แล้ว จำนวน 1,105 ราย โดยแบ่งเป็น 2 กลุ่ม ในอัตราส่วน 1:1 ได้แก่ vibegron

75 mg และยาหลอก

ผลการศึกษาที่ 24 สัปดาห์ พบว่ากลุ่มที่ได้รับ vibegron 75 mg มีความถี่ของการขับปัสสาวะลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเฉลี่ย 2.04 ครั้งต่อวัน เทียบกับยาหลอก ที่ลดลง 1.30 ครั้งต่อวัน (LSM difference -0.74; 95% CI: -1.02 ถึง -0.46, p -value <0.0001)

สำหรับอาการปวดปัสสาวะเร่งรีบ พบว่ากลุ่มที่ได้รับ vibegron 75 mg มีอาการลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเฉลี่ย 2.88 ครั้งต่อวัน เทียบกับ ยาหลอกที่ลดลง 1.93 ครั้งต่อวัน (LSM difference -0.95; 95% CI: -1.37 ถึง -0.54, p -value <0.0001)

ด้านความปลอดภัย พบว่าอัตราการเกิด treatment-emergent adverse events (TEAEs) อย่างน้อย 1 รายการ เท่ากับร้อยละ 45 ในกลุ่มที่ได้ vibegron และร้อยละ 39 ในกลุ่มที่ได้ยาหลอก โดยอาการไม่พึงประสงค์ที่พบมากกว่าร้อยละ 2 ได้แก่ ความดันโลหิตสูง (ร้อยละ 9.0 และร้อยละ 8.3) ติดเชื้อโควิด-19 (ร้อยละ 4.0 และร้อยละ 3.1) และ ปัสสาวะเป็นเลือด (ร้อยละ 2.0 และร้อยละ 2.5) สำหรับอาการไม่พึงประสงค์ที่นำไปสู่การหยุดยานั้น พบร้อยละ 2.9 และร้อยละ 2.7 ตามลำดับ

งานวิจัยที่ 3¹²

Masaki Yoshida และคณะ ศึกษาประสิทธิภาพและความปลอดภัยของ vibegron ซึ่งเป็นการศึกษา phase III แบบ randomized, double-blind, placebo-controlled trial ในปี ค.ศ. 2015 ศึกษาผู้ป่วยที่มีภาวะกระเพาะปัสสาวะบีบตัวไวเกิน จำนวน 1,232 ราย แบ่งเป็น 4 กลุ่ม คือ vibegron 50 mg, vibegron 100 mg ยาหลอก และ imidafenacin 0.1 mg

ผลการศึกษาที่ 12 สัปดาห์ พบว่ากลุ่มที่ได้รับ vibegron 50 mg ความถี่ของการขับปัสสาวะลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเฉลี่ย 2.08 ครั้งต่อวัน เทียบกับกลุ่มที่ได้รับยาหลอกที่ลดลง 1.21 ครั้งต่อวัน (LSM difference -0.86; 95% CI: -1.12 ถึง 0.6, p -value <0.001) และกลุ่มที่ได้รับ vibegron 100 mg ความถี่ของการขับปัสสาวะลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเฉลี่ย 2.03 ครั้งต่อวัน เปรียบเทียบกับกลุ่มที่ได้รับยาหลอกที่ลดลง 1.21

ครั้งต่อวัน (LSM difference -0.81; 95% CI: -1.07 ถึง 0.55, p -value <0.001) สำหรับกลุ่มที่ได้รับ imidafenacin พบว่าความถี่ของการขับปัสสาวะลดลงเฉลี่ย 2.06 ครั้งต่อวัน เปรียบเทียบกับกลุ่มที่ได้รับยาหลอกที่ลดลง 1.21 ครั้งต่อวัน (LSM difference -0.02; 95% CI: -2.39 ถึง 1.73)

ด้านความปลอดภัย พบว่ายา vibegron พบอุบัติการณ์อาการไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับยาในกลุ่มยา vibegron 50 mg และ 100 mg เป็นร้อยละ 7.6 และร้อยละ 5.4 ตามลำดับ ซึ่งใกล้เคียงกับกลุ่ม placebo คือร้อยละ 5.1 และน้อยกว่ากลุ่ม imidafenacin คือร้อยละ 10.3

งานวิจัยที่ 4¹³

Pu Liang และคณะ ศึกษาประสิทธิภาพและความปลอดภัยของ vibegron เปรียบเทียบกับยา mirabegron ในผู้ป่วยเพศหญิงที่มีภาวะกระเพาะปัสสาวะบีบตัวไวเกิน โดยเป็นการศึกษา systematic review และ meta-analysis ของ randomized controlled trials ตามแนวทาง PRISMA ซึ่งรวบรวมการศึกษา RCT จำนวน 3 การศึกษา ครอบคลุมผู้ป่วยเพศหญิงจำนวน 371 ราย แบ่งเป็น 2 กลุ่ม ได้แก่ กลุ่มที่ได้รับ vibegron และกลุ่มที่ได้รับ mirabegron

ผลการศึกษาพบว่า กลุ่มที่ได้รับ vibegron ปัสสาวะเล็ดจากภาวะปัสสาวะเร่งรีบลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ เมื่อเปรียบเทียบกับ mirabegron (mean difference (MD) 0.25; 95% CI: 0.04 ถึง 0.47, p -value = 0.02) สำหรับผลลัพธ์ด้านอื่น เช่น คะแนน OABSS นั้นไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติระหว่างทั้ง 2 กลุ่ม (MD 0.22; 95% CI: -0.32 ถึง 0.76, p -value = 0.42) เช่นเดียวกับอาการปวดปัสสาวะเร่งรีบ (MD 0.15; 95% CI: -0.08 ถึง 0.38, p -value = 0.20) คุณภาพชีวิต (MD -0.18; 95% CI: -0.49 ถึง 0.13, p -value = 0.26) และปริมาณปัสสาวะเฉลี่ยต่อครั้ง (MD -6.16 mL; 95% CI: -21.50 ถึง 9.17, p -value = 0.43)

ด้านความปลอดภัยพบว่าอัตราการเกิดอาการไม่พึงประสงค์โดยรวม (total adverse events; TAEs) ไม่

แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติระหว่างกลุ่มที่ได้รับ vibegron และ mirabegron (odds ratio (OR) 0.75; 95% CI: 0.44 ถึง 1.26, p -value = 0.28) นอกจากนี้ยังไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติของอาการไม่พึงประสงค์อื่น ๆ เช่น อาการปากแห้ง (OR 1.01; 95% CI: 0.36 ถึง 2.81, p -value = 0.99) ท้องผูก (OR 0.69; 95% CI: 0.33 ถึง 1.44, p -value = 0.32) ปริมาตรปัสสาวะคงค้างหลังถ่ายปัสสาวะ (OR 0.35; 95% CI: 0.05 ถึง 2.23, p -value = 0.26) และอาการเวียนศีรษะ (OR 1.02; 95% CI: 0.14 ถึง 7.31, p -value = 0.98)

งานวิจัยที่ 5¹⁴

Roger R. Dmochowski และคณะ ศึกษาความพึงพอใจ ความต่อเนื่องในการใช้ยา และความปลอดภัยของ vibegron เพื่อรักษาภาวะกระเพาะปัสสาวะบีบตัวไวเกิน ในการศึกษา COMPOSUR ซึ่งเป็นการศึกษา phase 4, retrospective, multi-center, real-world observational study ศึกษาผู้ป่วยที่อายุ 18 ปีขึ้นไป ที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นภาวะกระเพาะปัสสาวะบีบตัวไวเกิน และเริ่มรักษาด้วย vibegron เป็นครั้งแรก จำนวน 403 ราย โดยแบ่งผู้ป่วยเป็น 2 กลุ่ม คือ cohort A กลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับยาก่อน anticholinergics มาก่อน และกลุ่ม cohort B กลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับ mirabegron โดยติดตามผลเป็นระยะเวลา 12 เดือน (ผลการศึกษาของบทความฉบับนี้เป็นการวิเคราะห์ที่ระยะเวลา 6 เดือน) ผ่านแบบสอบถาม OAB Satisfaction with Treatment Questionnaire (OAB-SAT-q)

ผลการศึกษาที่ 6 เดือน พบว่าผู้ป่วยมีคะแนนความพึงพอใจเฉลี่ยที่ 70 คะแนน ด้านความสะดวกในการใช้ยา มีคะแนนเฉลี่ย 84.7 คะแนน ด้านผลข้างเคียงมีคะแนนเฉลี่ย 91.1 คะแนน และคะแนนเฉลี่ยการได้รับความยอมรับ 80.4 คะแนน (คะแนนตั้งแต่ 0 ถึง 100 คะแนน โดยคะแนนมากหมายถึงมีความพึงพอใจมาก)

ด้านความปลอดภัย พบว่าอัตราการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นระหว่างการรักษา (TEAE) อย่างน้อย 1 รายการ เท่ากับร้อยละ 33.5 โดยอาการไม่พึงประสงค์ที่พบได้บ่อย คือ การติดเชื้อทางเดินปัสสาวะ (ร้อยละ 4)

ปวดศีรษะ (ร้อยละ 2.7) และเวียนศีรษะ (ร้อยละ 2.2) อาการไม่พึงประสงค์ที่นำไปสู่การหยุดยา พบร้อยละ 7.2 ส่วนภาวะปัสสาวะคั่ง พบร้อยละ 1 และความดันโลหิตสูง พบน้อยกว่าร้อยละ 1

ข้อบ่งใช้⁸

Vibegron ใช้สำหรับรักษาอาการที่เกี่ยวข้องกับภาวะกระเพาะปัสสาวะบีบตัวไวเกิน ดังต่อไปนี้ อาการปัสสาวะเร่งรีบ อาการปัสสาวะบ่อย และอาการปัสสาวะเล็ดราดตามหลังอาการปัสสาวะเร่งรีบ

คำแนะนำการใช้ยาตามแนวทางการรักษา²

ตามแนวทางการรักษาของ American Urological Association Education and Research แนะนำให้เริ่มรักษาด้วยยาในกลุ่ม anticholinergics หรือ β 3-adrenergic receptor agonists ในผู้ป่วยที่มีภาวะปัสสาวะบีบตัวไวเกิน เพื่อช่วยลดอาการปวดปัสสาวะเร่งรีบ ลดความถี่ในการขับปัสสาวะต่อวัน และลดอาการกลั้นปัสสาวะไม่ได้หรือภาวะปัสสาวะเล็ด โดยควรเลือกรักษาตามผลข้างเคียงของยาในบริบทของการตัดสินใจร่วมกับผู้ป่วย

สำหรับยาในกลุ่ม anticholinergics นั้นแพทย์ควรมีการพูดคุยถึงความเสี่ยงของการเกิดภาวะสมองเสื่อมและความบกพร่องของการรับรู้ นอกจากนี้ ควรระมัดระวังในผู้ป่วยที่มีโรคร่วม เช่น โรคต่อหิมนมปิด การเคลื่อนไหวของกระเพาะอาหารผิดปกติ หรือ ภาวะปัสสาวะคั่ง เป็นต้น ทั้งนี้ หากผู้ป่วยไม่สามารถทนผลข้างเคียงจากการใช้ยาในกลุ่ม anticholinergics ได้ อาจพิจารณาเปลี่ยนยาในกลุ่มเดียวกัน หรือ เปลี่ยนเป็นยาในกลุ่มอื่น เพื่อให้สามารถทนต่อผลข้างเคียงจากการใช้ยาและมีประสิทธิภาพที่ดีขึ้น สำหรับยาในกลุ่ม β 3-adrenergic receptor agonists พบว่ามีผลข้างเคียงที่ต่ำกว่า ซึ่งอาจทำให้ผู้ป่วยสามารถทนต่อผลข้างเคียงของยาได้ดีกว่า

ขนาดยาและวิธีการให้ยา^{8,9}

ขนาดยาที่แนะนำ: รับประทาน vibegron 50 mg

ครั้งละ 1 เม็ด วันละ 1 ครั้ง หลังอาหาร

ขนาดยาในเด็ก

ยังไม่มีการศึกษาทางคลินิกเกี่ยวกับการใช้ยาในเด็ก

ขนาดยาในผู้ป่วยที่มีภาวะการทำงานของไตบกพร่อง

- ผู้ป่วยที่มีภาวะการทำงานของไตบกพร่อง (eGFR 15 ถึง < 90 mL/minute/1.73m²) ไม่จำเป็นต้องปรับขนาดยา

- ผู้ป่วยโรคไตระยะสุดท้าย (eGFR < 15 mL/minute/1.73m²) ไม่แนะนำให้ใช้ยา

ขนาดยาในผู้ป่วยที่มีภาวะการทำงานของตับบกพร่อง

- ผู้ป่วยที่มีภาวะการทำงานของตับบกพร่องน้อยถึงปานกลาง (Child-Pugh class A และ B) ไม่จำเป็นต้องปรับขนาดยา

- ผู้ป่วยที่มีภาวะการทำงานของตับบกพร่องรุนแรง (Child-Pugh class C) ไม่แนะนำให้ใช้ยา

ขนาดยาในผู้สูงอายุ

ควรใช้ยาด้วยความระมัดระวัง โดยติดตามอาการของผู้ป่วยอย่างใกล้ชิด

อาการไม่พึงประสงค์และความเป็นพิษ^{8,9,15}

อาการไม่พึงประสงค์ที่มีความสำคัญทางคลินิก คือ ภาวะปัสสาวะคั่ง นอกจากนี้ยังพบอาการไม่พึงประสงค์ต่าง ๆ ดังนี้

พบได้ร้อยละ 1 ถึง 10

- ระบบหัวใจและหลอดเลือด เช่น ความดันโลหิตสูง (ร้อยละ 9)

- ระบบต่อมไร้ท่อ เช่น อาการร้อนวูบวาบ (น้อยกว่าร้อยละ 2)

- ระบบทางเดินอาหาร เช่น ปากแห้ง (น้อยกว่าร้อยละ 2) ท้องผูก (น้อยกว่าร้อยละ 2) คลื่นไส้ (ร้อยละ 2) ท้องเสีย (น้อยกว่าร้อยละ 2)

- ระบบทางเดินปัสสาวะ เช่น กระเพาะปัสสาวะอักเสบ (ร้อยละ 3) ปัสสาวะคั่ง (น้อยกว่าร้อยละ 2)

- ระบบประสาท เช่น ปวดศีรษะ (ร้อยละ 4)
- ระบบทางเดินหายใจ เช่น การติดเชื้อทางเดินหายใจ (ร้อยละ 2)

พบหลังการวางจำหน่าย

- ระบบผิวหนัง เช่น โรคผิวหนังอักเสบ
- Hypersensitivity

ข้อห้ามใช้^{9,15}

ผู้ป่วยที่มีภาวะแพ้อย่างรุนแรง

คำเตือนและข้อควรระวัง^{9,15}

ข้อควรระวังเกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์

ภาวะ angioedema มีรายงานเกิดที่บริเวณใบหน้าหรือกล่องเสียง ซึ่งอาจมีอันตรายถึงชีวิต โดยอาจเกิดขึ้นภายในไม่กี่ชั่วโมง หากพบอาการดังกล่าว ควรหยุดใช้ยาทันทีและให้การรักษาตามอาการอย่างเหมาะสม

ข้อควรระวังในผู้ป่วยที่มีโรคประจำตัว

- ภาวะท่อปัสสาวะอุดตัน ควรใช้ด้วยความระมัดระวังในผู้ป่วยที่มีภาวะท่อปัสสาวะอุดตัน และผู้ป่วยที่ได้รับยาในกลุ่ม anticholinergics เนื่องจากเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดภาวะปัสสาวะคั่ง

- ภาวะตับบกพร่อง ไม่แนะนำให้ใช้ในผู้ป่วยที่มีภาวะตับบกพร่องรุนแรง (Child-Pugh class C)

- ภาวะการทำงานของไตบกพร่อง (eGFR < 15 mL/minute/1.73m²) ไม่แนะนำให้ใช้ยา

การใช้ยาในสตรีมีครรภ์^{8,9}

การใช้ vibegron ในสตรีมีครรภ์ ควรพิจารณาเฉพาะในกรณีที่ประโยชน์ทางการรักษามากกว่าความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นต่อทารกในครรภ์ โดยจากการศึกษาในสัตว์ทดลองพบว่ายาสามารถผ่านไปยังทารกในครรภ์ได้

การใช้ยาในมารดาให้นมบุตร^{8,9}

ควรพิจารณาถึงประโยชน์ของการให้นมบุตรต่อทารก ร่วมกับประโยชน์ของการรักษาต่อมารดา ก่อนตัดสินใจใช้ vibegron เนื่องจากมีรายงานว่ายาถูกขับออกทางน้ำนมในสัตว์ทดลอง

การเก็บรักษา⁸

ห้ามเก็บในอุณหภูมิสูงกว่า 30 องศาเซลเซียส

อภิปราย

ปัจจุบัน แนวทางการรักษาภาวะกระเพาะปัสสาวะบีบตัวไวเกินในประเทศไทยให้ความสำคัญกับการปรับเปลี่ยนพฤติกรรมเป็นอันดับแรก หากอาการยังไม่ดีขึ้น จึงพิจารณาเริ่มการรักษาด้วยยาโดยคำนึงถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัย ตามแนวทางคำแนะนำสำหรับแพทย์ในการดูแลรักษาผู้ป่วยที่มีภาวะกระเพาะปัสสาวะบีบตัวไวเกินในประเทศไทย¹ ระบุว่ายาในกลุ่ม anticholinergics ยังเป็นยาหลักที่ใช้รักษาภาวะกระเพาะปัสสาวะบีบตัวไวเกินในประเทศไทย เนื่องจากมีการใช้มานานและผู้ป่วยสามารถเข้าถึงยาได้อย่างทั่วถึง ขณะที่ยาในกลุ่ม β 3-adrenergic receptor agonists ถือเป็นทางเลือกสำหรับผู้ที่ไม่สามารถทนต่อผลข้างเคียงจากยาในกลุ่ม anticholinergics¹

Vibegron เป็นยาในกลุ่ม β 3-adrenergic receptor agonists ตัวใหม่ที่พัฒนาขึ้นเพื่อรักษาภาวะกระเพาะปัสสาวะบีบตัวไวเกิน ซึ่งพบได้บ่อยในผู้สูงอายุ ทั้งในเพศหญิงและเพศชาย และส่งผลต่อคุณภาพชีวิตอย่างมาก¹² แม้ว่ายาในกลุ่ม anticholinergics จะเป็นการรักษามาตรฐานของภาวะกระเพาะปัสสาวะบีบตัวไวเกินและมีประสิทธิภาพในการบรรเทาอาการ แต่การใช้ยากลุ่มดังกล่าวมักสัมพันธ์กับอาการไม่พึงประสงค์หลายประการ เช่น ปากแห้ง ท้องผูก รวมถึงความบกพร่องด้านการรับรู้และความเสี่ยงต่อภาวะสมองเสื่อม ส่งผลให้ผู้ป่วยจำนวนมากไม่สามารถทนต่อการรักษาและหยุดใช้ยาในที่สุด^{1,2}

จากการศึกษาทางเภสัชวิทยาพบว่า vibegron มีความจำเพาะต่อ β 3-adrenergic receptor สูง โดยไม่ออกฤทธิ์ต่อ β 1-adrenergic receptor และออกฤทธิ์ต่อ β 2-adrenergic receptor ในระดับต่ำ เมื่อเปรียบเทียบกับ mirabegron ที่ออกฤทธิ์ต่อ β 1-adrenergic receptor ในระดับต่ำ และออกฤทธิ์ต่อ β 2-adrenergic receptor ได้บางส่วน อย่างไรก็ตาม vibegron มีความจำเพาะต่อ β 3-adrenergic receptor ได้มากกว่า (ร้อยละ

ละ 99.2 เทียบกับร้อยละ 80.4) จากข้อมูลดังกล่าว แสดงให้เห็นว่า vibegron จำเพาะต่อ β_3 -adrenergic receptor สูงเมื่อเทียบกับยา mirabegron¹ นอกจากนี้ ความจำเพาะต่อ β_3 -adrenergic receptor ที่สูงของยาอาจลดการออกฤทธิ์ต่อ β_1 และ β_2 -adrenergic receptor ในอวัยวะอื่นส่งผลให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์นอกระบบทางเดินปัสสาวะน้อยลงเมื่อเทียบกับ mirabegron¹⁶

จากการศึกษาทางคลินิกหลาย ๆ การศึกษา พบว่า vibegron สามารถลดความถี่ของการขับปัสสาวะ ลดอาการปวดปัสสาวะเร่งรีบ และลดอาการปัสสาวะเล็ดจากอาการปวดปัสสาวะเร่งรีบได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติพร้อมกับเพิ่มคุณภาพชีวิตได้ สำหรับผลลัพธ์ด้านความปลอดภัย พบว่ามีอัตราการเกิดผลข้างเคียงที่ใกล้เคียงกับ placebo^{10,11,12,13,14}

เมื่อเปรียบเทียบกับยาในกลุ่ม anticholinergics ซึ่งเป็นยาสำหรับรักษาภาวะกระเพาะปัสสาวะบีบตัวไวเกินเช่นเดียวกัน พบว่าประสิทธิภาพของ vibegron ในการลดความถี่ของการปัสสาวะ อาการปวดปัสสาวะเร่งรีบ และอาการปัสสาวะเล็ดจากภาวะเร่งรีบอยู่ในระดับใกล้เคียงกัน อย่างไรก็ตาม vibegron มีข้อได้เปรียบด้านความปลอดภัย โดยพบอุบัติการณ์ของอาการไม่พึงประสงค์ด้านฤทธิ์ anticholinergic เช่น ปากแห้ง ท้องผูก ตาพร่า น้อยกว่า นอกจากนี้ปัจจุบันยังไม่มีหลักฐานที่แสดงความสัมพันธ์ระหว่างการใช้ vibegron กับภาวะสมองเสื่อมซึ่งแตกต่างจากยาในกลุ่ม anticholinergics ส่งผลให้ผู้ป่วยสามารถทนต่อการรักษาได้ดี และมีแนวโน้มให้ความร่วมมือในการใช้ยาอย่างต่อเนื่องมากขึ้น ซึ่งสอดคล้องกับ real-world study ที่พบว่าผู้ป่วยมีความพึงพอใจต่อการรักษาสูง^{10,11,12,13,14}

เมื่อเปรียบเทียบกับ mirabegron ซึ่งเป็นยาในกลุ่ม β_3 -adrenergic receptor agonists ตัวแรก พบว่า vibegron สามารถลดคะแนน OABSS ได้มากกว่า mirabegron เล็กน้อย แต่ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ¹⁷ และอุบัติการณ์ของอาการไม่พึงประสงค์ พบว่าไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติระหว่าง vibegron และ mirabegron โดยอาการที่พบได้บ่อยทั้งสองกลุ่ม ได้แก่ ปาก

แห้งและท้องผูก¹

การศึกษาทางคลินิกที่สนับสนุนการใช้ vibegron พบว่ามีความน่าเชื่อถือ เนื่องจากส่วนใหญ่เป็นการศึกษาแบบ randomized, double-blind, placebo-controlled trials ซึ่งมีการออกแบบการศึกษาที่ดี มีตัวชี้วัดที่น่าเชื่อถือ รวมถึงข้อมูลการใช้ยาใน real-world study ที่สนับสนุนประสิทธิภาพ ความปลอดภัย และความพึงพอใจของผู้ป่วย อย่างไรก็ตาม การศึกษาส่วนใหญ่มีระยะเวลาติดตามผลประมาณ 12 ถึง 52 สัปดาห์ จึงมีข้อมูลด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยในระยะยาวค่อนข้างจำกัด รวมทั้งยังมีข้อมูลจำกัดในผู้ป่วยที่มีโรคร่วมหลายชนิด

บทสรุป

จากการทบทวนวรรณกรรมและหลักฐานทางคลินิก สามารถสรุปได้ว่า vibegron เป็นยาตัวใหม่ในกลุ่ม β_3 -adrenergic receptor agonists ที่มีบทบาทต่อการรักษาภาวะกระเพาะปัสสาวะบีบตัวไวเกิน โดยมีประสิทธิภาพในการลดอาการปวดปัสสาวะเร่งรีบ ความถี่ในการปัสสาวะ และภาวะเล็ดจากอาการปวดปัสสาวะเร่งรีบที่ดี ขณะเดียวกันยังมีความปลอดภัยและการทนต่อยาที่ดี เมื่อเปรียบเทียบกับยาในกลุ่ม anticholinergics ดังนั้น vibegron จึงเป็นทางเลือกหนึ่งในการรักษาภาวะกระเพาะปัสสาวะบีบตัวไวเกิน โดยเฉพาะผู้ป่วยที่ไม่สามารถทนต่อผลข้างเคียงของยาในกลุ่ม anticholinergics หรือมีข้อจำกัดในการใช้ยาในกลุ่มดังกล่าว

สำหรับบทบาทหน้าที่ของเภสัชกรนั้น มีหน้าที่สำคัญในการคัดกรองและประเมินความเหมาะสมของการใช้ยาในผู้ป่วยภาวะกระเพาะปัสสาวะบีบตัวไวเกิน และความเสี่ยงในการเกิดผลข้างเคียงของยาต่าง ๆ รวมถึงแนะนำวิธีใช้ยา ติดตามประสิทธิภาพการใช้ยา ความปลอดภัยจากการใช้ยา เฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา รวมถึงอันตรกิริยาจากการใช้ยาร่วมกับยาโรคร่วมต่าง ๆ ตลอดจนให้คำแนะนำด้านการปรับเปลี่ยนพฤติกรรมร่วมกับการใช้ยา เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการรักษาและคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย

เอกสารอ้างอิง

1. ชมรมควบคุมระบบขับถ่ายปัสสาวะแห่งประเทศไทย. คำแนะนำสำหรับแพทย์ในการดูแลรักษาผู้ป่วยที่มีภาวะกระเพาะปัสสาวะบีบตัวไวเกินในประเทศไทย.[อินเทอร์เน็ต].กรุงเทพมหานคร: สมาคมศัลยแพทย์ระบบปัสสาวะแห่งประเทศไทยในพระบรมราชูปถัมภ์; 2563 [สืบค้นเมื่อ 12 ม.ค. 2569]. สืบค้นจาก: https://www.tuanet.org/wp-content/uploads/3508/11/2020_Thai_OAB_consensus.pdf
2. Cameron AP, Chung DE, Dielubanza EJ, Enemchukwu E, Ginsberg DA, Helfand BT, et al. The AUA/SUFU guideline on the diagnosis and treatment of idiopathic overactive bladder. *J Urol*. 2024;212(1):11-20. doi: 10.1097/JU.0000000000003985.
3. Zhang L, Cai N, Mo L, Tian X, Liu H, Yu B, et al. Global prevalence of overactive bladder: a systematic review and meta-analysis. *Int Urogynecol J*. 2025;36(8):1547-66. doi: 10.1007/s00192-024-06029-2.
4. จริยา วุฒิปรีดี. ภาวะกระเพาะปัสสาวะบีบตัวไวเกิน :overactive bladder [อินเทอร์เน็ต]. เชียงใหม่: ภาควิชาสูติศาสตร์และนรีเวชวิทยา คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่; 2568 [สืบค้นเมื่อ 3 ก.ค. 2569]. สืบค้นจาก: <https://w1.med.cmu.ac.th/obgyn/lecturestopics/52549/>
5. Kwon J, Kim DY, Cho KJ, Hashimoto M, Matsuoka K, Kamijo T, et al. Pathophysiology of overactive bladder and pharmacologic treatments including β 3-adrenoceptor agonists: basic research perspectives. *Int Neurourol J*. 2024;28(Suppl 1):12-33. doi: 10.5213/inj.2448002.001.
6. วลีรัตน์ เศรษฐพิณธ์. การดูแลรักษาภาวะกระเพาะปัสสาวะบีบตัวไวเกิน [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: ศูนย์การศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์ สภาเภสัชกรรม; 2563 [สืบค้นเมื่อ 3 ก.ค. 2569]. สืบค้นจาก: https://ccpe.pharmacycouncil.org/index.php?option=article_detail&subpage=article_detail&id=902
7. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. แสดงรายละเอียดผลิตภัณฑ์ยา บีโอวา 50 มก. ชนิดเม็ด [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา; 2567 [สืบค้นเมื่อ 12 ม.ค. 2569]. สืบค้นจาก: http://pertento.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_DRUG/SEARCH_DRUG/pop-up_drug.aspx?Newcode_U=U1DR1C1012670001111C
8. KYORIN Pharmaceutical Group Facilities Co., Ltd. Beova (vibegron) [package insert]. Akita: KYORIN Pharmaceutical Group Facilities Co., Ltd; 2567.
9. UpToDate, Inc. Vibegron: drug information. In: UpToDate [Internet]. Waltham (MA): UpToDate Inc.; 2026 [cited 2026 Jul 3]. Available from: <https://www.uptodate.com/contents/vibegron-drug-information/print?search=Vibegron&source=panelsearch> (subscription required to view)
10. Staskin D, Frankel J, Varano S, Shortino D, Jankowich R, Mudd PN Jr. International phase III, randomized, double-blind, placebo and active-controlled study to evaluate the safety and efficacy of vibegron in patients with symptoms of overactive bladder: EMPOWUR. *J Urol*. 2020;204(2):316-24. doi: 10.1097/JU.0000000000000807.
11. Staskin D, Owens-Grillo J, Thomas E, Rovner E, Cline K, Mujais S, et al. Efficacy and safety of vibegron for persistent symptoms of overactive bladder in men being pharmacologically treated for benign prostatic hyperplasia: results from the phase 3 randomized controlled COURAGE trial. *J Urol*. 2024;212(2):256-66. doi: 10.1097/JU.0000000000003999.
12. Yoshida M, Takeda M, Gotoh M, Nagai S, Kurose T. Vibegron, a novel potent and selective β 3-adrenoceptor agonist, for the treatment of patients with overactive bladder: a randomized, double-blind, placebo-controlled phase 3 study. *Eur Urol*. 2018;73(5):783-90. doi: 10.1016/j.eururo.2017.12.022.
13. Liang P, Yu L, Xia B, Zhang D. Comparative efficacy and safety of mirabegron and vibegron in female patients with overactive bladder: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Urology*. 2025;199:182-90. doi:10.1016/j.urology.2025.02.018.
14. Dmochowski RR, Rovner ES, Kennelly MJ, Newman DK, Xavier K, Thomas E, et al. Satisfaction and persistence with vibegron in the first 6 months of overactive bladder treatment: interim results of the phase 4, real-world COMPOSUR study. *BMC Urol*. 2025;25(1):66. doi: 10.1186/s12894-025-01742-6.

15. Merative Micromedex DRUGDEX. Vibegron [Internet]. Ann Arbor (MI): Merative US L.P.; 2026 [cited 2026 Jul 3]. Available from: <https://www.micromedexsolutions.com> (subscription required to view)
16. Brucker BM, King J, Mudd PN Jr, McHale K. Selectivity and maximum response of vibegron and mirabegron for β 3-adrenergic receptors. *Curr Ther Res Clin Exp*. 2022;96:100674. doi: 10.1016/j.curtheres.2022.100674.
17. Sato H, Otsuka S, Okumura Y, Tsukada S, Yoshida H. Exploratory randomized comparison of mirabegron and vibegron as first-line therapy for overactive bladder in elderly women. *Urology*. 2026;208:53-8. doi: 10.1016/j.urology.2025.11.225.