

ดร. ราชีฟ ชิงห์ ราฆูวันชี
เลขาธิการสำนักงานควบคุมยาแห่งอินเดีย
สำนักงานควบคุมมาตรฐานยาแห่งชาติ (CDSCO)
อาคาร FDA ภาวัน ถนนโกตลา กรุงนิวเดลี 110002
อีเมล: dci@nic.in

เรื่อง ขอให้พิจารณาขออนุญาตทดลองทางคลินิกระยะที่ 3 ในประเทศสำหรับยา Lenacapavir (Capsid Inhibitor) เพื่อการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี
เรียน ดร. ราฆูวันชี

พวกเรา ซึ่งเป็นเครือข่ายผู้ป่วยและองค์กรที่ทำงานด้านเอชไอวีและเอดส์ในภูมิภาคเอเชียแปซิฟิก ขอแสดงความชื่นชมและยกย่องรัฐบาลอินเดียและหน่วยงานอันทรงเกียรติของท่าน องค์การควบคุมมาตรฐานยาแห่งชาติ (Central Drugs Standard Control Organization (CDSCO)) ที่มีบทบาทสำคัญในการสนับสนุนการเข้าถึงยาช่วยชีวิตในระดับโลก รวมถึงยาด้านไวรัสออกฤทธิ์ตรงสำหรับไวรัสตับอักเสบบี และยาด้านไวรัสเอชไอวีเพื่อการป้องกันและการรักษา การดำเนินการอย่างเป็นรูปธรรมและกล้าหาญของท่านได้เอื้อให้เรา รวมถึงเพื่อนและเพื่อนร่วมงานทั่วโลก สามารถเข้าถึงยาชีวสามัญที่มีคุณภาพและได้มาตรฐานจากอินเดียโดยชอบธรรม ซึ่งนำไปสู่ผลลัพธ์การรักษาที่ประสบความสำเร็จ

พวกเราขอเรียนมาเพื่อขอให้ท่านพิจารณาการขออนุญาตทดลองทางคลินิกระยะที่ 3 ในประเทศ สำหรับยา lenacapavir (ยาเม็ดขนาด 300 มิลลิกรัม / ยาฉีดขนาด 1.5 มิลลิลิตร) สำหรับการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีก่อนการสัมผัสเชื้อ (PrEP)

ยา Lenacapavir เป็นยาชนิดแรกในกลุ่มยา HIV capsid inhibitor ชนิดออกฤทธิ์นาน ที่ได้รับการอนุมัติให้ใช้เป็นยา PrEP จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา (U.S. FDA) เมื่อเดือนมิถุนายน 2568 และจากคณะกรรมการยุโรป (EC) เมื่อเดือนสิงหาคม 2568 ตามมาด้วยการอนุมัติจากหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาที่มีมาตรฐานสูงอื่น ๆ เช่น หน่วยงานกำกับดูแลยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพของสหราชอาณาจักร (MHRA) และสำนักงานบริหารสินค้าเพื่อการรักษาแห่งออสเตรเลีย (TGA)

ผลการวิเคราะห์เบื้องต้น (interim analysis) จากการทดลองทางคลินิกระยะที่ 3 ในหลายประเทศ¹ ยืนยันว่าการศึกษาดังกล่าวบรรลุเป้าหมายด้านประสิทธิผลหลักและรองในระดับที่เหนือกว่าอย่างมีนัยสำคัญ ส่งผลให้คณะกรรมการติดตามข้อมูลอิสระแนะนำให้ยุติระยะการทดลองแบบปกปิด และเปิดโอกาสให้ผู้เข้าร่วมการทดลองทุกรายได้รับยา lenacapavir แบบเปิดเผย นอกจากนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของสหรัฐฯ ยังได้

¹ CF Kelley, et al. Twice-Yearly Lenacapavir for HIV Prevention in Men and Gender-Diverse Persons. N Engl J Med. 2024

กำหนดให้ยา Lenacapavir อยู่ในกระบวนการพิจารณาแบบเร่งด่วน รวมถึงกระบวนการพิเศษด้านการพิจารณาอนุมัติยา^{2 3 4} ได้แก่ Fast Track และ Breakthrough Therapy อีกด้วย องค์การอนามัยโลก (WHO) ได้ขึ้นทะเบียนรับรองคุณภาพยา Lenacapavir ภายในระยะเวลาเพียง 36 วัน ผ่านกลไกการประเมินแบบย่อและเร่งรัดรูปแบบใหม่ โดยอาศัยความคิดเห็นทางวิทยาศาสตร์ที่สนับสนุนจากองค์การยาแห่งสหภาพยุโรป (EMA)⁵

การทดลองทางคลินิกระยะที่ 3 ระดับโลกที่ดำเนินการในหลายประเทศในทวีปแอฟริกา เอเชีย ละตินอเมริกา รวมถึงในสหรัฐอเมริกา มีผู้เข้าร่วมการศึกษาทั้งสิ้น 8,660 คน และมีการประเมินทั้งประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยา Lenacapavir ผลการศึกษาพบว่ายามีประสิทธิภาพเหนือกว่ายา PrEP แบบกินในสูตร TDF/FTC หรือ TAF/FTC^{6 7} ในการลดการติดเชื้อเอชไอวี โดยมีอัตราการป้องกันได้เหนือกว่าร้อยละ 89 ถึง 100 ข้อมูลการทดลองทางคลินิكدังกล่าว ซึ่งได้ถูกใช้อ้างอิงจนได้รับการอนุมัติและขอแนะนำจากหน่วยงานกำกับดูแลที่เข้มงวด เช่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของสหรัฐฯ และสหภาพยุโรปแล้ว จึงถือว่าเป็นข้อมูลที่เพียงพอและสามารถยืนยันได้ว่ายา Lenacapavir มีความปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ

การอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนยานี้ในอินเดียโดยอาศัยข้อมูลที่มีอยู่แล้วเหล่านี้ โดยไม่ต้องให้มีการทดลองภายในประเทศเพิ่มเติม จะช่วยให้ประชาชนหลายล้านคนในประเทศที่มีอัตราการติดเชื้อเอชไอวีสูงเข้าถึงยานี้ได้รวดเร็วขึ้น ซึ่งถือว่าเป็นมาตรการที่จำเป็นอย่างยิ่ง ในทางตรงกันข้าม การกำหนดให้ต้องมีการทดลองในประเทศเพิ่มเติมจะยิ่งทำให้การเข้าถึงยา Lenacapavir ล่าช้า และเป็นอุปสรรคต่อความพยายามระดับโลกในการควบคุมการติดเชื้อเอชไอวี

นักวิทยาศาสตร์ได้ประเมินว่า ถ้าเราสามารถทำให้ประชาชนเข้าถึงยานี้ได้อย่างครอบคลุมและทั่วถึง เราจะสามารถป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีรายใหม่ได้มากถึงร้อยละ 33 ในภูมิภาคที่มีอัตราการติดเชื้อสูงภายในทศวรรษหน้า ทั้งนี้เงื่อนไขสำคัญคือ ยาจะต้องมีราคาที่สามารถเข้าถึงได้และมีการกระจายอย่างทั่วถึงและเท่าเทียม⁸ ผลสำเร็จนี้จะเกิดขึ้นได้ขึ้นอยู่กับ การอนุมัติยาของอินเดียได้อย่างทันกาล รวมถึงการออกเอกสารที่จำเป็นเพื่อให้บริษัทยาสามารถยื่นคำขอขึ้นทะเบียนยาต่อหน่วยงานกำกับดูแลยาในประเทศอื่นๆ ได้ต่อไป

พวกเราขอเรียกร้องให้ท่านตระหนักถึงความเร่งด่วนของยานี้ ซึ่งมีข้อมูลการวิจัยสนับสนุนอย่างกว้างขวาง และได้รับการอนุมัติจากหน่วยงานกำกับดูแลที่มีมาตรฐานสูงแล้ว การยกเว้นการทดลองในประเทศจะช่วยให้ระบบสาธารณสุขของประเทศ บุคลากรทางการแพทย์ และประชาชนที่เสี่ยงได้รับเชื้อเอชไอวี สามารถเข้าถึงยา

² US Food and Drug Administration. Priority Review [FDA website]. 2018. <https://www.fda.gov/patients/fast-track-breakthrough-therapyaccelerated-approval-priority-review/priority-review>.

³ US Food and Drug Administration. Fast Track. 2018. <https://www.fda.gov/patients/fast-track-breakthrough-therapy-accelerated-approvalpriority-review/fast-track>

⁴ US Food and Drug Administration. Breakthrough Therapy. 2018. Available at: <https://www.fda.gov/patients/fast-track-breakthrough-therapyaccelerated-approval-priority-review/breakthrough-therapy>

⁵ World Health Organization, <https://extranet.who.int/prequal/news/first-lenacapavir-prequalified#>

⁶ LG Bekker, et al. Twice-Yearly Lenacapavir or Daily F/TAF for HIV Prevention in Cisgender Women. N Engl J Med. 2024.

⁷ CF Kelley, et al. Twice-Yearly Lenacapavir for HIV Prevention in Men and Gender-Diverse Persons. N Engl J Med. 2024.

⁸ Wu L, et al. Health impact, budget impact, and price threshold for cost-effectiveness of lenacapavir for HIV pre-exposure prophylaxis in eastern and southern Africa: a modelling analysis, The Lancet HIV, 2024

Lenacapavir ได้รวดเร็วขึ้น ยานี้เป็นความหวังของผู้คนนับล้านทั่วโลก และความหวังนั้นจะเกิดขึ้นได้จริงก็ต่อเมื่อมีการขยายการเข้าถึงได้อย่างรวดเร็ว โดยอาศัยศักยภาพของอินเดียในการผลิตยาซื้อสามัญในระดับอุตสาหกรรม

ขอขอบพระคุณท่านเป็นอย่างสูงสำหรับการพิจารณา

ขอแสดงความนับถือ

ร่วมกันลงนามโดย 65 องค์กรในภูมิภาคเอเชียใต้และตะวันออกเฉียงใต้ต่อไปนี้

- i) AIDS Access Foundation, Thailand
- ii) Asia-Pacific Network of People living with HIV/AIDS, Thailand
- iii) APCASO Foundation, Thailand
- iv) APCOM Foundation, Thailand
- v) Association of People living with HIV, Pakistan
- vi) Asia-Pacific Transgender Network, Thailand
- vii) Blue Diamond Society, Nepal
- viii) Centre for Supporting Community Development Initiatives, Vietnam
- ix) Citizens' Health Movement Network, Thailand
- x) Deciduous for Development Group, Thailand
- xi) Diamond Friend Club, Thailand
- xii) Drug User's network, Pakistan
- xiii) Foundation for Action on Inclusion Rights, Thailand
- xiv) Global Fund Advocates Network Asia-Pacific
- xv) Health Action Coordinating Committee, Cambodia
- xvi) Health and Share Foundation, Thailand
- xvii) Hor Keaw Rainbow Group, Thailand
- xviii) Human Development Foundation, Thailand
- xix) IDUCARE, Philippines
- xx) Indian Drug Users Forum, India
- xxi) Indonesian AIDS Coalition, Indonesia
- xxii) Institute of HIV Research and Innovation, Thailand

- xxiii) Jaringan Indonesia Positif, Indonesia
- xxiv) Khmer HIV/AIDS NGO Alliance, Cambodia
- xxv) Khealang for Development Group, Thailand
- xxvi) Kidney Friends Association of Thailand, Thailand
- xxvii) Lanka Plus, Sri Lanka
- xxviii) Lighthouse Social Enterprise, Vietnam
- xxix) Little Birds Youth Network Foundation, Thailand
- xxx) LoveYourself, Inc., Philippines
- xxxi) Malaysian AIDS Council, Malaysia
- xxxii) Malaysian Treatment Access & Advocacy Group, Malaysia
- xxxiii) M-Moon Foundation, Thailand
- xxxiv) MPLUS Foundation, Thailand
- xxxv) Myanmar Positive Group, Myanmar
- xxxvi) National Association of PLWHA in Nepal, Nepal
- xxxvii) National Coalition of People Living with HIV in India, India
- xxxviii) National Community Advisory Board, Thailand
- xxxix) Network of Asian People who Use Drugs, Thailand
- xl) Network of People who Use Drugs, Bangladesh
- xli) Payoon Sri-Trang Group, Thailand
- xl(ii) Peduli Hati, Indonesia
- xl(iii) Persaudaraan Korban Napza Indonesia, Indonesia
- xl(iv) Positive Female's Network, Pakistan
- xl(v) Rainbow Dream Group, Thailand
- xl(vi) Rainbow Sky Association of Thailand, Thailand
- xl(vii) Recovering Nepal, Nepal
- xl(viii) Recovering Nepal Women, Nepal
- xl(ix) Ruangaroon Group, Thailand
- l) Service Workers in Group Foundation, Thailand
- li) SISTERS Foundation, Thailand
- lii) Social Development Association, Thailand
- lii(i) Society for Positive Atmosphere and Related support to HIV and AIDS, Nepal

- liv) Tamtang Foundation, Thailand
- lv) Thai Network of People who Use Drugs, Thailand
- lvi) Thai National AIDS Foundation, Thailand
- lvii) Thai Network of People living with HIV/AIDS, Thailand
- lviii) Thai NGO Coalition on AIDS, Thailand
- lix) The HIV Foundation Asia, Thailand
- lx) TREAT Asia, amfAR, Thailand
- lxi) VCAP Foundation, Thailand
- lxii) Vietnam Network of People Living with HIV, Vietnam
- lxiii) Wednesday Friends Club, Thailand
- lxiv) Youth Chapter, Pakistan
- lxv) Youth LEAD, Thailand

สำเนาเพื่อโปรดทราบและดำเนินการตามความเหมาะสม:

ดร. ราเกศ คุปตา (IAS)

รองปลัดกระทรวงและอธิบดี

สำนักงานควบคุมเอดส์แห่งชาติ (NACO)

รัฐบาลอินเดีย

อาคารนิรมาน ภาวัน กรุงนิวเดลี 110002

อีเมล: dgoffice@naco.gov.in