

BACKGROUND INFORMATION ON ZYH1

ZYH1 is a novel predominately PPAR α agonist. It is expected to favorably modulate lipid and glucose profile and ameliorate insulin resistance. Zydus Research Center, a research wing of CHL has carried out extensive pre-clinical studies with ZYH1 using various animal models favorably modulated the lipid & glucose profile. It was found to have superior or equivalent safety and efficacy profile compared to marketed fibrates or TZDs in pre-clinical studies.

இஸ்ட்ஓய்ஹெச்1 பற்றிய பின்னணித் தகவல்

இஸ்ட்ஓய்ஹெச்1 ஒரு புதுமையான, மேம்பட்ட பிபிஏஆர் α எதிரானதாகும். அது லிபிட் மற்றும் குளுக்கோஸ் புரொஃபைல்களை சாதகமாக மட்டுப்படுத்தி இன்கலின் எதிர்ப்பை சீராக்கும் என்று எதிர்பார்க்கப் படுகிறது. சிஹெச்எல்லின் ஆராய்ச்சி அமைப்பான ஜைடஸ் ஆராய்ச்சி மையம் இஸ்ட்ஓய்ஹெச்1 மருந்தை விலங்கு வடிவங்களின் மீது பெரிய அளவில் நடத்திய மருத்துவ முன்னாய்வுகளில், அது லிபிட் மற்றும் குளுக்கோஸ் புரொஃபைல்களை சீராக்கியுள்ளது. அந்த மருத்துவ முன்னாய்வுகளில் அது, தற்சமயம் சந்தையில் கிடைக்கும் ஃபைப்ரேட்டுகள் அல்லது டிஇஸ்ட்டி ஆகியற்றை விட உயர்வானதாகவும் அதே அளவில் பாதுகாப்பு மற்றும் பயன் உள்ளதாகவும் கண்டறியப்பட்டுள்ளது.

From preclinical studies and Phase I trial, it appeared that ZYH1 had a promising safety and efficacy profile.

மருத்துவ முன்னாய்வுகளிலிருந்தும், முதல் கட்ட பரிசோதனையிலும் இஸ்ட்ஓய்ஹெச்1 பிரகாசமான பாதுகாப்பு மற்றும் பயனுள்ள தன்மைகளைப் பெற்றிருப்பதாகத் தெரிந்தது.

In Phase I trials in healthy human volunteers, ZYH1 was found to be well tolerated in single and multiple dose studies without any serious side effects.

முதல் கட்டப் பரிசோதனையில் ஆரோக்கியமான தன்னார்வு நபர்களிடம் நடத்தப்பட்ட சோதனையில் இஸ்ட்ஓய்ஹெச்1 ஒன்று மற்றும் அதற்கு மேற்பட்ட அளவுகளில் அபாயகரமான பக்க விளைவுகள் ஏதுமின்றி நல்ல முறையில் சகித்துக் கொள்ளப்பட்டதாக கண்டு பிடிக்கப்பட்டுள்ளது.

Phase II study to evaluate the efficacy and safety of ZYH1 on the lipid and glucose profile was conducted in dyslipidemic subjects with no diabetes, diabetes and subjects with impaired glucose tolerance test.

நீரிழிவு நோயுடன் இணைந்த டிஸ்லிபிடெமியா நோயாளிகளிடமும், நீரிழிவு நோயாளிகளிடமும் மற்றும் குளுகோஸ் சகிப்புத் தன்மை கோளாறான நோயாளிகளிடமும் லிபிட் மற்றும் குளுகோஸ் புரொஃபைல்களில் இஸட்ஓய்ஹெச்1 மருந்தின் பயன் மற்றும் பாதுகாப்பு இரண்டாம் கட்ட ஆய்வில் மதிப்பீடு செய்யப்பட்டது.

Thus, based on the above hypotheses and the results of phase II, we now propose to undertake a multi-centric, prospective, randomized, double blind Phase III study to assess the effects of 2mg & 4mg of ZYH1 compared to placebo in hypertriglyceridemia not controlled with statin therapy in type 2 diabetes mellitus.

இவ்வாறு, மேற்கண்ட அநுமானங்கள் மற்றும் இரண்டாம் கட்ட முடிவுகளின் அடிப்படையில் தற்போது நாங்கள் இரண்டாம் வகை நீரிழிவு நோயுடன் தொடர்புடைய ஸ்டேடினல் கட்டுப்படுத்தப் படாத ஹைபர் டிரை கிளிசர் டெமியாவுக்கான சிகிச்சையான பிளேஸ்போவுடன் ஒப்பிடும்போது 2 மில்லி கிராம் மற்றும் 4 மில்லிகிராம் இஸட்ஓய்ஹெச்1 மருந்தின் பாதுகாப்பு மற்றும் பயன் பற்றிய ஒரு பல மையமுள்ள, எதிர்கால நோக்கமுள்ள தோராயமான, இரு முனை மழுக்கப்பட்ட ஆய்வு ஒன்றை நடத்த திட்டமிட்டுள்ளோம்.

Many recent studies showed that statin or fibrate monotherapies can improve the lipid profile in patients with type 2 diabetes and combined hyperlipidemia; however, these affect different aspects of lipoprotein metabolism. The statin-fibrate regimen has not been widely adopted because of the concern about side effects, mainly myopathy. But, a combination therapy is a very effective therapeutic approach for patients with type 2 diabetes and combined hyperlipidemia.

இரண்டாம் வகை நீரிழிவு அல்லது இணைந்த ஹைபர்லிபிடெமியா உள்ள நோயாளிகளின் லிபிட் புரொஃபைலை ஸ்டேடின் அல்லது பைஃப்ரேட் மானோ சிகிச்சைகள் மேம்படுத்த இயலும் என்று சமீபத்திய ஆராய்ச்சிகள் காட்டியுள்ளன. இருப்பினும் இவை லிப்போ புரதத்தின் வளர்சிதை மாற்றத்தின் பல்வேறு நிகைளைப் பாதிக்கின்றன. ஸ்டேடின் பைஃப்ரேட் திட்டம் பரவலாக அங்கீகரிக்கப் படவில்லை. காரணம், அவற்றால் விளையும் பக்க விளைவுகள். குறிப்பாகக் கிட்டப் பார்வைக் கோளாறு. ஆனால், ஒரு கூட்டு சிகிச்சை இரண்டாம் வகை நீரிழிவு அல்லது இணைந்த ஹைபர்லிபிடெமியா உள்ள நோயாளிகளுக்கு மிகுந்த திறனுள்ள ஒரு சிகிச்சை முறையாக உள்ளது.