

รหัส : 03010049

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาพรีกาบาลิน (Pregabalin)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	TOPRELIN 150
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท ที.โอ.เคมีคอลส์ (1979) จำกัด จ้าง บริษัท เมดิกา อินโนวา จำกัด และ ศูนย์วิจัยและพัฒนาทางชีววิทยาศาสตร์ กองอายุรกรรม โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า ทำการศึกษาชีวสมมูลเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท ที.โอ.เคมีคอลส์ (1979) จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	-
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท ที.โอ.เคมีคอลส์ (1979) จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	กุมภาพันธ์ 2561 – กุมภาพันธ์ 2564 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม:	

ยาพรีกาบาลิน (Pregabalin) ขนาด 150 มิลลิกรัม มีข้อบ่งใช้สำหรับรักษาอาการปวดที่เกิดจากความผิดปกติของเส้นประสาทส่วนกลางและส่วนปลายในผู้ใหญ่ (Neuropathic pain) และใช้เป็นยาเสริมร่วมกับยากันชักมาตรฐานในการรักษาโรคลมชักแบบ partial seizure

ในส่วนชื่อยา TOPRELIN 150 ผลิตโดยโรงงานที่ได้รับมาตรฐาน GMP (PIC/S) ซึ่งได้รับการตรวจสอบและรับรองจากคณะกรรมการตรวจสอบ PIC/S จากต่างประเทศ ทำให้มั่นใจได้ว่ายาที่ผลิตมีคุณภาพเทียบเท่ากับยาต้นแบบ (Original) ขณะเดียวกัน ยา TOPRELIN 150 ยังมีการทำการศึกษชีวสมมูล (Bioequivalence Study) โดยศูนย์วิจัยและพัฒนาทางชีววิทยาศาสตร์ กองอายุรกรรม โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า ซึ่งพบว่าค่าทางเภสัชจลนศาสตร์ไม่มีความแตกต่างกับยา LYRICA 150 ซึ่งเป็นยาต้นแบบ

+++++