

# ด้านการแพทย์

: ยา

รหัส : 03010052

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาไพโอกลิทาโซน ไฮโดรคลอไรด์ (Pioglitazone Hydrochloride)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	ไกตาโซน (GITAZONE) และ ไกตาโซน - ฟอर्ट (GITAZONE - FORTE)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท มิลลิเมด จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท มิลลิเมด จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	บริษัท พรอส ฟาร์มา จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท มิลลิเมด จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	เมษายน 2561 - เมษายน 2564 (3 ปี)

## คุณสมบัตินวัตกรรม :

ยาไกตาโซน และยาไกตาโซน - ฟอर्ट มีตัวยาสำคัญ คือ ไพโอกลิทาโซน ไฮโดรคลอไรด์ (Pioglitazone Hydrochloride) ขนาด 15 มิลลิกรัม และ 30 มิลลิกรัม เป็นยารูปแบบยาเม็ด เป็นยาลดระดับน้ำตาล เพิ่มฤทธิ์การควบคุมระดับน้ำตาล โดยทำให้เซลล์กล้ามเนื้อและเนื้อเยื่อไขมันนั้นไวต่อฮอร์โมนอินซูลิน และยับยั้งการสร้างน้ำตาลจากตับ ยาไพโอกลิทาโซนมีการกระตุ้น peroxisome proliferator - activated receptor - gamma (PPAR - gamma) ซึ่งพบมากบริเวณเนื้อเยื่อไขมัน กล้ามเนื้อลาย และตับ ส่งผลให้การ transcription ของ insulin - positive genes เพิ่มมากขึ้น ทำให้เกิดกระบวนการควบคุมการนำน้ำตาลกลูโคสไปใช้ และการเมแทบอลิซึมของไขมันในร่างกาย

ยาไกตาโซน และยาไกตาโซน - ฟอर्ट มีข้อบ่งใช้ ดังนี้ ใช้ลดระดับน้ำตาลในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 โดยให้รับประทานเพียงอย่างเดียวหรืออาจใช้ร่วมกับยาลดระดับน้ำตาลชนิดอื่น เช่น Sulfonylurea, Metformin หรือยาฉีดอินซูลิน ทั้งนี้ ควรมีการควบคุมอาหารและการออกกำลังกายควบคู่กัน

## คุณลักษณะเฉพาะ

- ยาไกตาโซน และยาไกตาโซน - ฟอर्ट มีตัวยาสำคัญ คือ ไพโอกลิทาโซน ไฮโดรคลอไรด์ (Pioglitazone Hydrochloride) ขนาด 15 มิลลิกรัม และ 30 มิลลิกรัม เป็นยารูปแบบยาเม็ด
- ยาไกตาโซน และยาไกตาโซน - ฟอर्ट ได้รับการพัฒนาสูตรตำรับยาให้มีการแตกตัวเร็ว และมีการละลายที่ดีขึ้น
- ยาไกตาโซน เป็นยาที่ได้พัฒนาสูตรต้นตำรับจนสามารถผลิตในประเทศไทย ด้วยกระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพมาตรฐานการผลิตที่ดีที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP/PICs (Good Manufacturing Practices Pharmaceutical Inspection Co - operation Scheme)
- ยาไกตาโซน และยาไกตาโซน - ฟอर्ट มีกระบวนการผลิตที่ทำให้ตัวยาสำคัญกระจายตัวอย่างสม่ำเสมอ
- ยาไกตาโซน (GITAZONE : Pioglitazone 15 mg) ได้ถูกนำมาศึกษาการละลาย/ปลดปล่อยด้วยยาในหลอดทดลอง พบว่ามีความเท่าเทียมกันทางเภสัชกรรมกับยาไกตาโซน - ฟอर्ट (GITAZONE - FORTE : Pioglitazone 30 mg) โดยยาทั้งสองตำรับ มีสถานที่ผลิตเดียวกัน และมีกระบวนการผลิตเดียวกัน และมี Dose proportionality

6. ยาไกตาโซน - ฟอรัท (GITAZONE - FORTE) มีชีวสมมูลทั้งอัตราและปริมาณการดูดซึมของผลิตภัณฑ์ยาเทียบเท่ากับยาต้นแบบ ดังนั้น ยานี้จึงมีความปลอดภัยและสามารถนำไปใช้ในการรักษามนุษย์ได้อย่างมีประสิทธิภาพเทียบเท่ายาต้นแบบ

หมายเหตุ : ประกาศบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม เมษายน 2561

- เพิ่มขนาดบรรจุ 100 เม็ด รายการลำดับที่ 2) ขนาด 15 มิลลิกรัม และรายการลำดับที่ 4) ขนาด 30 มิลลิกรัม ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม มกราคม 2563

+++++

