

รหัส : 03010103

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาgabapentin (Gabapentin)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	กาเพ็นติน (Gapentin)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท ชุมชนเภสัชกรรม จำกัด (มหาชน)
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท ชุมชนเภสัชกรรม จำกัด (มหาชน)
ผู้แทนจำหน่าย :	-
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท ชุมชนเภสัชกรรม จำกัด (มหาชน)
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	ตุลาคม 2561 – ตุลาคม 2568 (7 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

ยาgabapentin ภายใต้ชื่อการค้า Gapentin เป็นยาสามัญซึ่งวิจัยและพัฒนาโดยเอกชนไทย เพื่อรักษาโรคลมชัก (epilepsy) แบบ partial seizures with and without secondary generalization ในผู้ป่วยโรคลมชักที่มีอายุมากกว่า 12 ปี และใช้รักษาร่วมกับการรักษาโรคลมชักแบบ partial seizures ในเด็กที่มีอายุ 3 ถึง 12 ปี รวมทั้งรักษาอาการปวดเส้นประสาทหลังเป็นงูสวัด (postherpetic neuralgia, PHN) ในผู้ใหญ่ ซึ่งยาต้นแบบที่นำเข้ามาจากต่างประเทศมีราคาสูง บริษัทจึงได้ดำเนินการวิจัยและพัฒนา โดยการค้นคว้าข้อมูลวิจัยและคัดเลือกสูตรตำรับที่เหมาะสม รวมทั้งการศึกษาชีวสมมูลเพื่อเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ซึ่งพบว่ามีความเท่าเทียมกัน และได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) แล้ว

คุณลักษณะเฉพาะ

1. ใน 1 แคปซูล ประกอบด้วยตัวยา Gabapentin 300 มิลลิกรัม
2. ใช้ในการรักษาโรคลมชัก (epilepsy) แบบ partial seizures with and without secondary generalization ในผู้ป่วยโรคลมชักที่มีอายุมากกว่า 12 ปี และใช้รักษาร่วมกับการรักษาโรคลมชักแบบ partial seizures ในเด็กที่มีอายุ 3 ถึง 12 ปี
3. ใช้รักษาอาการปวดเส้นประสาทหลังเป็นงูสวัด (postherpetic neuralgia, PHN) ในผู้ใหญ่
4. เป็นยาที่มีผลการศึกษาชีวสมมูลเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ พบว่ามีความเท่าเทียมกับยาต้นแบบสามารถใช้แทนกันได้ โดยได้รับการรับรองผลการศึกษาชีวสมมูล ผ่านการพิจารณาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)
5. เป็นยาที่พัฒนาและผลิตในประเทศไทยเพื่อทดแทนยานำเข้าจากต่างประเทศ และลดค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาล ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศไทย สอดคล้องกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S)

หมายเหตุ : ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม ตุลาคม 2561 (ไม่มีผู้แทนจำหน่าย)

- ทบทวนสิทธิในการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย จากเดิม 3 ปี (สิ้นสุดตุลาคม 2564) เป็น 7 ปี ตามสิทธิเดิมที่เหลืออยู่นับตั้งแต่เดือนที่ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยครั้งแรก (สิ้นสุดตุลาคม 2568) เนื่องจากบริษัทฯ ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในขอบข่ายยาgabapentin (Gabapentin) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม ธันวาคม 2564

