

รหัส : 03010118

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาไกลัยคลาไซด์ (Gliclazide)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	กลูโคไซด์ เอ็มอาร์ 60 (GLUCOZIDE MR 60)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท ยูนิชั่น จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท ยูนิชั่น จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	บริษัท เมตไลน์ จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท ยูนิชั่น จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	กุมภาพันธ์ 2562 – กุมภาพันธ์ 2570 (8 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

ยาไกลัยคลาไซด์ (Gliclazide) ภายใต้ชื่อทางการค้า กลูโคไซด์ เอ็มอาร์ 60 (GLUCOZIDE MR 60) เป็นยาสามัญใหม่ในยา 1 เม็ด ประกอบด้วย Gliclazide 60 mg มีข้อบ่งใช้ในการรักษาโรคเบาหวานชนิดที่ไม่ต้องพึ่งอินซูลิน (ชนิดที่ 2) ในผู้ใหญ่ เมื่อการควบคุมอาหาร การออกกำลังกาย และการลดน้ำหนักอย่างเดียว ไม่เพียงพอต่อการควบคุมระดับน้ำตาลในเลือด

ยาไกลัยคลาไซด์ (Gliclazide) ออกฤทธิ์โดยกระตุ้นการหลั่งอินซูลินจากเบต้าเซลล์ของตับอ่อน ทำให้ลดการดูดกลับของอินซูลินและการปลดปล่อยกลูโคสจากตับ เพิ่มความไวต่ออินซูลินที่เซลล์เป้าหมาย ลด microthrombosis โดยลดการเกาะกลุ่มและการยึดติดกันของเกล็ดเลือดและเพิ่มการสลายลิ่มเลือด โดยเพิ่มการทำงานของ plasminogen activator (t-PA)

ยาไกลัยคลาไซด์ (Gliclazide) เป็นยาที่พัฒนาและผลิตในประเทศไทย เพื่อทดแทนยาที่นำเข้าจากต่างประเทศ สถานที่ผลิตได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา โดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) และมีการศึกษาชีวสมมูลเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ผลการศึกษาพบว่า ยาไกลัยคลาไซด์ (Gliclazide) ที่บริษัทพัฒนาขึ้นมีความเท่าเทียมทางการรักษาโรคกับยาต้นแบบ และได้รับการอนุมัติทะเบียนยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) แล้ว

คุณลักษณะเฉพาะ

1. ยาเม็ดสีขาว รูปยาวนูน ปลายมน ด้านหนึ่งเรียบ อีกด้านหนึ่งมีอักษร GZ และเลข 60
2. ยา GLUCOZIDE MR 60 มีการศึกษาชีวสมมูล เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ พบว่ายามีความเทียบเท่าการรักษาโรค ไม่แตกต่างกับยาต้นแบบที่นำเข้าจากต่างประเทศ ที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
3. Package ที่ช่วยให้ผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์ ตรวจสอบ วันที่ผลิต วันที่หมดอายุของยาได้ทุกเม็ด เพื่ออำนวยความสะดวกในการบริหารยา
4. GLUCOZIDE MR 60 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ช่วยให้ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงยาที่มีประสิทธิภาพเทียบเท่ากับยาต้นแบบ

หมายเหตุ : ประกาศบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม กุมภาพันธ์ 2562 (มีผู้แทนจำหน่าย จำนวน 1 ราย)

- ทบทวนสิทธิในการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย จากเดิม 3 ปี (สิ้นสุดกุมภาพันธ์ 2565) เป็น 8 ปี ตามสิทธิเดิมที่เหลืออยู่นับตั้งแต่เดือนที่ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยครั้งแรก (สิ้นสุดกุมภาพันธ์ 2570) เนื่องจากบริษัทฯ ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในขอข่ายยาไกลัยคลาไซด์ (Gliclazide) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม ธันวาคม 2564

