

ด้านการแพทย์

: ยา

รหัส : 03010119

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาพรีกาบาลิน (Pregabalin)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	ไลบาลิน (LYBALIN)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท ไบโอแลป จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท ไบโอแลป จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	บริษัท ไบโอฟาร์ม เคมีคัลส์ จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท ไบโอแลป จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	มีนาคม 2562 – มีนาคม 2566 (4 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

เป็นยากลุ่ม gabapentinoids ออกฤทธิ์โดยลดความไวที่มากเกินไป (hyperexcitability) ของเซลล์ประสาทในการส่งสัญญาณความปวด โดยยับยั้ง calcium channel ที่ alpha2-delta subunit ส่งผลให้การหลั่งสารสื่อประสาท (neurotransmitter) ลดลง จึงสามารถลดอาการปวดลงได้ มีข้อบ่งใช้ในการรักษาอาการปวดกล้ามเนื้อและเส้นเอ็น (fibromyalgia) ใช้ในการรักษาอาการปวดที่เกิดจากความผิดปกติของเส้นประสาทส่วนปลายในผู้ป่วยโรคเบาหวาน (neuropathic pain) ใช้เป็นยาเสริมร่วมกับยากันชักมาตรฐานในการรักษาโรคลมชักแบบ partial onset (partial onset seizures) ในผู้ใหญ่ ใช้ในการรักษาอาการปวดที่เกิดหลังจากการเป็นโรคงูสวัด (postherpetic neuralgia) ใช้ในการรักษาโรควิตกกังวลทั่วไป (general anxiety disorder) เป็นยาที่ปลอดภัย สามารถใช้ในผู้ป่วยที่มีโรคตับร่วมด้วยได้โดยไม่ต้องปรับขนาดยา เนื่องจากตัวยานี้ไม่ถูกเปลี่ยนแปลงที่ตับ จึงไม่มีผลต่อการทำงานของเอนไซม์ในตับ เป็นยาที่สามารถรับประทานก่อนหรือหลังอาหารก็ได้ เนื่องจากอาหารไม่มีผลต่อการดูดซึมยา และตัวยานี้ไม่ระคายเคืองกระเพาะอาหาร ทำให้ผู้ป่วยสะดวกและให้ความร่วมมือในการรับประทานยาได้มากยิ่งขึ้น

คุณลักษณะเฉพาะ

- เป็นยาที่พัฒนาและผลิตขึ้นในประเทศไทย มีการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence study) ใน Thai Healthy Volunteer พบว่าค่าทางเภสัชจลนศาสตร์ไม่มีความแตกต่างจากยาต้นแบบ แสดงให้เห็นถึงความเท่าเทียมกันกับยาต้นแบบที่นำเข้ามาจากต่างประเทศ จึงสามารถใช้ทดแทนยาต้นแบบได้อีกทั้งยังมีราคาที่ถูกกว่ายาต้นแบบ จึงสามารถช่วยลดค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลผู้ป่วยได้
- เป็นยาที่มีผลการเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 30 องศาเซลเซียส 75% RH ซึ่งเป็นสภาวะที่สอดคล้องกับอุณหภูมิของประเทศไทย (อ้างอิงจาก ASEAN guideline on stability study of drug product)
- มีระบบการขนส่งและการจัดเก็บผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GSDP (Good Storage and Distribution Practice)

หมายเหตุ : ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม มีนาคม 2562 (มีผู้แทนจำหน่าย จำนวน 1 ราย)

- ทบทวนสิทธิในการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย จากเดิม 3 ปี (สิ้นสุดมีนาคม 2565) เป็น 4 ปี ตามสิทธิเดิมที่เหลืออยู่นับตั้งแต่เดือนที่ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยครั้งแรก (สิ้นสุดมีนาคม 2566) เนื่องจากบริษัทฯ ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในขอขายยาพรีกาบาลิน (Pregabalin) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม มีนาคม 2565

