

# คุณลักษณะเฉพาะรายการนวัตกรรมไทย

## ด้านการแพทย์

: ยา

รหัส : 03010143

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาพรีกาบาลิน (Pregabalin)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	เนอร์วิกา 25 (NERVICA 25), เนอร์วิกา 50 (NERVICA 50), เนอร์วิกา 75 (NERVICA 75), เนอร์วิกา 150 (NERVICA 150)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท ยูนิซัน จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท ยูนิซัน จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	บริษัท เมดไลน์ จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท ยูนิซัน จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	กรกฎาคม 2562 – กรกฎาคม 2569 (7 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

ยาพรีกาบาลิน (Pregabalin) ภายใต้ชื่อทางการค้า เนอร์วิกา 25 (NERVICA 25), เนอร์วิกา 50 (NERVICA 50) เนอร์วิกา 75 (NERVICA 75) และ เนอร์วิกา 150 (NERVICA 150) เป็นยาสามัญใหม่ ในยา 1 แคปซูล ประกอบด้วย Pregabalin 25 mg Pregabalin 50 mg Pregabalin 75 mg และ Pregabalin 150 mg

ยาพรีกาบาลิน (Pregabalin) (มีสูตรโครงสร้างคล้าย GABA แต่จะไม่ได้จับที่ GABA หรือ benzodiazepine receptors) จะไปจับที่ alpha2-delta subunit ที่ voltage-gated calcium channels เพื่อควบคุมปริมาณแคลเซียมที่ไหลเข้าสู่เซลล์บริเวณปลายประสาทให้ลดลง ซึ่งส่งผลให้การหลั่งสารสื่อประสาทชนิด กระตุ้น (excitatory neurotransmitter) ที่บริเวณปลายประสาท เช่น glutamate noradrenaline serotonin dopamine ทำให้อาการปวดลดลง หรือด้านการชัก การลดอาการปวดที่เกิดจากความผิดปกติของระบบประสาทส่วนปลาย และใช้เป็นยาร่วมกับยากันชักมาตรฐานในการรักษาโรคลมชัก แบบ partial seizures และลดความถี่ในการเกิดอาการชัก

ยาพรีกาบาลิน (Pregabalin) เป็นยาที่พัฒนาและผลิตในประเทศไทย เพื่อทดแทนยาที่นำเข้าจากต่างประเทศ สถานที่ผลิตได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา โดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) และมีการศึกษาชีวสมมูลเปรียบเทียบกับยาดั้งแบบ ผลการศึกษาพบว่า ยาพรีกาบาลิน (Pregabalin) ที่บริษัทพัฒนาขึ้นมีความเท่าเทียมทางการรักษาโรคลมชัก ยาดั้งแบบและได้รับการอนุมัติทะเบียนยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) แล้ว

### คุณลักษณะเฉพาะ

- ชนิดและขนาดความแรงของยา : เป็นยาแคปซูลขนาดความแรง 25 มิลลิกรัม 50 มิลลิกรัม 75 มิลลิกรัม และ 150 มิลลิกรัม
- ลักษณะของผลิตภัณฑ์ :
  - NERVICA 25 แคปซูลเบอร์ 4 สีขาว-ขาว พิมพ์ตัวเลข 25 และอักษร PRE สีดำบนตัวแคปซูล ภายในบรรจุผงยาสีขาวถึงสีขาวออกเหลือง เลขทะเบียนยา : 1A 70/60 (NG)
  - NERVICA 50 แคปซูลเบอร์ 3 สีชมพู-ขาว พิมพ์ตัวเลข 50 และอักษร PRE สีดำบนตัวแคปซูล ภายในบรรจุผงยาสีขาวถึงสีขาวออกเหลือง เลขทะเบียนยา : 1A 26/65 (NG)

- NERVICA 75 แคปซูลเบอร์ 4 สีขาว-แดงเลือดหมู พิมพ์ตัวเลข 75 และอักษร PRE สีดำบนตัวแคปซูล ภายในบรรจุผงยาสีขาวถึงสีขาวออกเหลือง เลขทะเบียนยา : 1A 68/60 (NG)
- NERVICA 150 แคปซูลเบอร์ 2 สีขาว พิมพ์ตัวเลข 150 และอักษร PRE สีดำบนตัวแคปซูล ภายในบรรจุผงยาสีขาวถึงสีขาวออกเหลือง เลขทะเบียนยา : 1A 69/60 (NG)

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

1. ทบทวนสิทธิในการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย จากเดิม 3 ปี (สิ้นสุดกรกฎาคม 2565) เป็น 7 ปี ตามสิทธิเดิมที่เหลืออยู่นับตั้งแต่เดือนที่ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยครั้งแรก (สิ้นสุดกรกฎาคม 2569) เนื่องจากบริษัทฯ ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในข้อบ่งชี้ยาพรีกาบาลิน (Pregabalin) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม สิงหาคม 2565
2. ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม สิงหาคม 2567 แก้ไขรายละเอียด ดังนี้
  - 2.1 เพิ่มรายการลำดับที่ 2) ชนิดแคปซูล ขนาด 50 มิลลิกรัม (56 แคปซูล)
  - 2.2 แก้ไขชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย
  - 2.3 แก้ไขรายละเอียดในคุณสมบัตินวัตกรรม

+++++

