

ด้านการแพทย์

: ยา

รหัส : 03010149

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาพรีกาบาลิน (Pregabalin capsule)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	โปบาลิน 25 (Pobalin 25) , โปบาลิน 50 (Pobalin 50) , โปบาลิน 75 (Pobalin 75) และ โปบาลิน 150 (Pobalin 150)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท โปลิฟาร์ม จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท โปลิฟาร์ม จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	-
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท โปลิฟาร์ม จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	สิงหาคม 2562 - สิงหาคม 2570 (8 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

ยา Pobalin 25 ยา Pobalin 50 ยา Pobalin 75 และยา Pobalin 150 เป็นผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ ใน 1 แคปซูล ประกอบด้วยตัวยาพรีกาบาลิน (Pregabalin) ขนาดความแรง 25 มิลลิกรัม 50 มิลลิกรัม 75 มิลลิกรัม และ 150 มิลลิกรัม ตามลำดับ

Pregabalin จับกับหน่วยย่อย α_2 - δ ของ voltage-gated calcium channels ภายในระบบประสาทส่วนกลางและกระตุ้นการนำเข้าของแคลเซียมที่ปลายประสาท ทำให้เกิดการยับยั้งการหลั่งของสารสื่อประสาทประเภทมีฤทธิ์กระตุ้น ซึ่งประกอบด้วย glutamate, norepinephrine (noradrenaline) serotonin, dopamine, substance P และ calcitonin gene - related peptide ถึงแม้ว่า pregabalin จะมีโครงสร้างที่สัมพันธ์กับ GABA แต่ก็ไม่จับกับตัวรับ GABA หรือ benzodiazepine ด้วยกลไกข้างต้น จึงสามารถรักษาอาการปวดปลายประสาท เป็นยาเสริมกับยากันชักตัวอื่น ๆ ในการรักษา partial seizures ในผู้ใหญ่ และรักษาอาการปวดกล้ามเนื้อและเส้นเอ็นในผู้ใหญ่

ยา Pobalin 25 ยา Pobalin 50 ยา Pobalin 75 และยา Pobalin 150 ได้ผ่านการวิจัยและพัฒนาสูตรตำรับผลิตและจำหน่ายโดยบริษัท โปลิฟาร์ม จำกัด ประเทศไทย ซึ่งสถานที่ผลิตยาได้รับการรับรองมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตและการกระจายยาของประเทศไทย ที่สอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตและการกระจายยา Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products (PIC/S GMP) and Good Distribution Practice (PIC/S GDP)

คุณลักษณะเฉพาะ

- ลักษณะของผลิตภัณฑ์
 - POBALIN 25 : แคปซูลเบอร์ 4 สีขาวถึงสีเหลืองอ่อน มีตัวอักษร PCL 25 สีดำ บรรจุผงยาสีขาว
 - POBALIN 50 : แคปซูลเบอร์ 4 สีขาว มีตัวอักษร PCL 50 สีดำ บรรจุผงยาสีขาว
 - POBALIN 75 : แคปซูลเบอร์ 4 สีแดง-ขาว มีตัวอักษร PCL 75 สีดำ บรรจุผงยาสีขาว
 - POBALIN 150 : แคปซูลเบอร์ 2 สีขาว มีตัวอักษร PCL 150 สีดำ บรรจุผงยาสีขาว
- POBALIN 75 เป็นยาที่มีการศึกษาชีวสมมูลเทียบกับยาดั้งแบบ พบว่ามีความทัดเทียมกันกับยาดั้งแบบ และสามารถใช้ทดแทนยาดั้งแบบได้
- POBALIN 50 เป็นยาที่มีการศึกษาเพื่อยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ โดยเปรียบเทียบการละลายในหลอดทดลองแบบ Dose proportionality based biowaiver เทียบกับยา POBALIN 75

หมายเหตุ : ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม สิงหาคม 2562 (ไม่มีผู้แทนจำหน่าย)

1. เพิ่มรายการลำดับที่ 1) ชนิดแคปซูล ขนาด 25 มิลลิกรัม (56 เม็ด) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม พฤษภาคม 2563
2. ทบทวนสิทธิในการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย จากเดิม 3 ปี (สิ้นสุดสิงหาคม 2565) เป็น 8 ปี ตามสิทธิเดิมที่เหลืออยู่นับตั้งแต่เดือนที่ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยครั้งแรก (สิ้นสุดสิงหาคม 2570)เนื่องจากบริษัทฯ ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ในขอบข่ายยาพรีกาบาลิน (Pregabalin capsule) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม มิถุนายน 2566
3. ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม สิงหาคม 2568 แก๊โซรยละเอียด ดังนี้
 - 1.1 เพิ่มรายการลำดับที่ 2) ชนิดแคปซูล ขนาด 50 มิลลิกรัม (56 เม็ด) และ ลำดับที่ 4) ชนิดแคปซูล ขนาด 150 มิลลิกรัม (56 เม็ด)
 - 1.2 แก๊โซรยทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย และรายละเอียดคุณสมบัตินวัตกรรม
 - 1.3 แก๊โซรยรายการลำดับที่ 1) ชนิดแคปซูล ขนาด 25 มิลลิกรัม (56 เม็ด) และ ลำดับที่ 3) ชนิดแคปซูล ขนาด 75 มิลลิกรัม (56 เม็ด)

+++++

