

รหัส : 03010172

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาเพริกาบาลิน (Pregabalin)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	พีบาร์ลิน (25 มก. ชนิดแคปซูล) (PEBARIN (25 mg CAPSULE)), พีบาร์ลิน (75 มก. ชนิดแคปซูล) (PEBARIN (75 mg CAPSULE)) และ พีบาร์ลิน (150 มก. ชนิดแคปซูล) (PEBARIN (150 mg CAPSULE))
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท ฟาร์มา นูวา จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท สยามฟาร์มาซูติคอลล จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	-
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท สยามฟาร์มาซูติคอลล จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	เมษายน 2563 - เมษายน 2569 (6 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

Pregabalin มีความชอบจับสูงกับ alpha - 2 - delta ซึ่งเป็น auxiliary subunit ของ voltage - gated calcium channels ในบริเวณเนื้อเยื่อของระบบประสาทส่วนกลาง ซึ่งการจับกับ alpha - 2 - delta นี้ อาจมีผลต่อฤทธิ์ระงับอาการปวดและฤทธิ์กันชัก การศึกษาในหลอดทดลองยา Pregabalin ลดการปลดปล่อยแคลเซียมของสารสื่อประสาทหลายชนิด โดยปรับการทำงานของ calcium channel ผลึกภณัทยา นี้ ใช้ในผู้ใหญ่ โดยใช้ร่วมกับยาอื่นในการรักษาโรคลมชักแบบ partial seizures ในผู้ใหญ่ ใช้รักษาอาการปวดจากเส้นประสาทอักเสบ (Neuropathic pain) ในผู้ใหญ่ รวมทั้งอาการปวดที่เกิดจากความผิดปกติของเส้นประสาทภายหลังการเป็นโรคงูสวัด (Postherpetic neuralgia) และในผู้ป่วยโรคเบาหวาน (Diabetic neuropathy) ใช้รักษาอาการปวดกล้ามเนื้อ เส้นเอ็น และพังผืด (Fibromyalgia) ในผู้ใหญ่ และใช้สำหรับการรักษาโรควิตกกังวลทั่วไปในผู้ใหญ่

ผลึกภณัทยา PEBARIN มีรายงานการศึกษาชีวสมมูลของยาในมนุษย์ (Bioequivalence Study) และรายงานการเปรียบเทียบการละลายยาในหลอดทดลอง (Pharmaceutical Equivalence Study) ของผลึกภณัทยาสามัญใหม่เทียบกับยาต้นแบบ (LYRICA®)

คุณลักษณะเฉพาะ

- ยาเพริกาบาลิน (Pregabalin) มีตัวยาสำคัญ คือ Pregabalin เป็นยาแคปซูล ขนาดความแรง 25 มิลลิกรัม 75 มิลลิกรัม และ 150 มิลลิกรัม ต่อแคปซูล
- กลไกการออกฤทธิ์ : จับสูงกับ alpha - 2 - delta ซึ่งเป็น auxiliary subunit ของ voltage - gated calcium channels ในบริเวณเนื้อเยื่อของระบบประสาทส่วนกลาง
- ข้อบ่งใช้ : ใช้ร่วมกับยาอื่นในการรักษาโรคลมชักแบบ partial seizures ในผู้ใหญ่ ใช้รักษาอาการปวดจากเส้นประสาทอักเสบ (Neuropathic pain) ในผู้ใหญ่ รวมทั้งอาการปวดที่เกิดจากความผิดปกติของเส้นประสาทภายหลังการเป็นโรคงูสวัด (Postherpetic neuralgia) และในผู้ป่วยโรคเบาหวาน (Diabetic neuropathy) รักษาอาการปวดกล้ามเนื้อ เส้นเอ็น และพังผืด (Fibromyalgia) ในผู้ใหญ่ และใช้สำหรับการรักษาโรควิตกกังวลทั่วไปในผู้ใหญ่

หมายเหตุ : ประกาศบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม เมษายน 2563 (ไม่มีผู้แทนจำหน่าย)

- แก้ไขรายละเอียด ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม มีนาคม 2568 ดังนี้
 - เพิ่มรายการลำดับที่ 1) ชนิดแคปซูล ขนาด 25 มิลลิกรัม (56 แคปซูล)
 - แก้ไขชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย และแก้ไขรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

+++++

