

รหัส : 03010174

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาพรีกาบาลิน (Pregabalin)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	พรีเพนติน (PREPENTIN)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท ชุมชนเภสัชกรรม จำกัด (มหาชน)
บริษัทผู้รับการค้าทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท ชุมชนเภสัชกรรม จำกัด (มหาชน)
ผู้แทนจำหน่าย :	-
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท ชุมชนเภสัชกรรม จำกัด (มหาชน)
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	เมษายน 2563 - เมษายน 2566 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

ยาพรีเพนติน เป็นผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ ประกอบด้วยตัวยาพรีกาบาลิน ขนาดความแรง 75 มิลลิกรัม Pregabalin จับกับ α_2 - delta ของ voltage-gated calcium channels ที่ระบบประสาทส่วนกลางและลดการไหลเข้าของ calcium ที่ปลายประสาท ดังนั้นทำให้ยับยั้งการหลั่งของสารสื่อประสาท รวมทั้ง glutamate, norepinephrine (noradrenaline), serotonin, dopamine, substance P และ calcitonin gene - related peptide

ยาพรีเพนติน มีข้อบ่งใช้สำหรับการรักษาอาการปวดที่เกิดจากความผิดปกติของเส้นประสาทส่วนกลางและส่วนปลายในผู้ใหญ่ รวมทั้งอาการปวดที่เกิดจากความผิดปกติของเส้นประสาทส่วนปลายในผู้ป่วยโรคเบาหวาน (diabetic peripheral neuropathy) และภายหลังการเป็นโรคงูสวัด (post herpetic neuralgia) ใช้เป็นยาเสริมร่วมกับยากันชักมาตรฐานในการรักษาโรคลมชักแบบ partial seizure ทั้งที่มีและไม่มี secondary generalization ในผู้ใหญ่ และใช้รักษาอาการปวดกล้ามเนื้อและเส้นเอ็น

ยาพรีเพนติน เป็นยาที่พัฒนาและผลิตในประเทศไทย สามารถทดแทนการนำเข้ายาจากต่างประเทศ โดยมีราคาที่ถูกลง แต่ยังมีประสิทธิภาพและความปลอดภัยเทียบเท่ากับยาต้นแบบ สถานที่ผลิตได้รับการรับรองมาตรฐานหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศไทย ที่สอดคล้องกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา Pharmaceutical Inspection Co - operation Scheme (PIC/S) และได้รับการอนุมัติการขึ้นทะเบียนตำรับยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) แล้ว

คุณลักษณะเฉพาะ

1. PREPENTIN เป็นยาแคปซูลเบอร์ 4 สีน้ำตาลแดง - ขาว มีตัวอักษร “Rx” ในกรอบสี่เหลี่ยมสีดำ บนปกแคปซูล และ “PL 75” บนตัวแคปซูล ภายในบรรจุผงยาสีขาว
2. PREPENTIN เป็นยาที่มีการละลายสูงและการซึมผ่านเซลล์สูง จัดเป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการยกเว้นการศึกษาชีวสมมูล (Biowaiver BCS Class I) โดยศึกษาการละลายในหลอดทดลองเทียบกับยาต้นแบบ Lyrica พบว่ามีความเท่าเทียมกันทางเภสัชกรรมกับผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบ
3. Package ที่ช่วยให้ผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์ ตรวจสอบ วันที่ผลิต วันที่หมดอายุของยา ได้ทุกเม็ด เพื่ออำนวยความสะดวกในการบริหารยา

+++++

