

รหัส : 03010189

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยากาบาเพนติน (Gabapentin)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	นิวเพนติน 300 (Neupentin 300 tab), นิวเพนติน 400 (Neupentin 400 tab) และนิวเพนติน 600 (Neupentin 600 tab)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท โปลิฟาร์ม จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท โปลิฟาร์ม จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	-
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท โปลิฟาร์ม จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	นิวเพนติน 300 : มิถุนายน 2563 – มิถุนายน 2568 (5 ปี) นิวเพนติน 400 : มิถุนายน 2563 – มิถุนายน 2568 (5 ปี) นิวเพนติน 600 : มิถุนายน 2563 – มิถุนายน 2568 (5 ปี)

**คุณสมบัตินวัตกรรม :**

1. ยาเม็ดนิวเพนติน 300, 400 และ 600 เป็นผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ ประกอบด้วยตัวยากาบาเพนติน ขนาดความแรง 300, 400 และ 600 มิลลิกรัม ตามลำดับ เป็นยาในกลุ่มยากันชัก โดยตัวยาคะออกฤทธิ์ยับยั้งการหลั่งของสารสื่อประสาท (Mono-amine neurotransmitters) อีกทั้งลดความตื่นตัวของ Axon นอกจากนี้ยังเข้าไปรบกวนการแลกเปลี่ยนแคลเซียมของเซลล์ประสาทในสมอง (Cortical Neurons) ด้วยกลไกข้างต้นจึงสามารถบรรเทาอาการชักและลดอาการเจ็บปวดที่เกิดจากเส้นประสาทได้

2. ยาเม็ดนิวเพนติน 300, 400 และ 600 สามารถรักษาอาการชักแบบเฉพาะที่มีหรือไม่มีอาการชักทั่วไปร่วมด้วยในผู้ป่วยลมชักที่มีอายุมากกว่า 12 ปีขึ้นไป อีกทั้งสามารถรักษาอาการปวดปลายประสาทหลังจากเป็นงูสวัดและอาการปวดปลายประสาทที่เกิดจากโรคเบาหวาน

3. ยาเม็ดนิวเพนติน 300 และ 400 ได้ผ่านการวิจัยและพัฒนาในด้านสูตรตำรับที่ให้การแตกตัวและละลายที่ดีไม่แตกต่างจากยาต้นแบบ รวมทั้งผ่านการศึกษาความคงสภาพเพื่อยืนยันว่าผลิตภัณฑ์ยานิวเพนติน 300 และ 400 มีความคงสภาพที่ดีตลอดอายุยา นอกจากนั้นนิวเพนติน 300 และ 400 มีการศึกษาเพื่อยกเว้นการศึกษาชีวสมมูล โดยการทำการศึกษาเปรียบเทียบการละลายในหลอดทดลองกับยานิวเพนติน 600 เนื่องจากสูตรตำรับของยานิวเพนติน 300 และ 400 มีปริมาณตัวยาคสำคัญและยาไม่สำคัญเป็นสัดส่วนกับยานิวเพนติน 600

4. ยาเม็ดนิวเพนติน 600 ได้ผ่านการวิจัยและพัฒนาในด้านสูตรตำรับที่ให้การแตกตัวและละลายที่ดีไม่แตกต่างจากยาต้นแบบ รวมทั้งผ่านการศึกษาความคงสภาพเพื่อยืนยันว่าผลิตภัณฑ์ยานิวเพนติน 600 มีความคงสภาพที่ดีตลอดอายุยา นอกจากนั้นนิวเพนติน 600 มีการศึกษาชีวสมมูลเทียบกับยาต้นแบบนิวรอนติน 600 ในอาสาสมัครสุขภาพดีจากการศึกษาชีวสมมูลนี้พบว่า นิวเพนติน 600 มีชีวสมมูลเมื่อเทียบกับยาต้นแบบนิวรอนติน 600 ซึ่งเป็นการยืนยันได้ว่า นิวเพนติน 600 มีความสามารถในการรักษาอาการชักและอาการปวดปลายประสาทไม่แตกต่างจากยาต้นแบบ

5. ในส่วนของคุณภาพ ยาเม็ดนิวเพนติน 300, 400 และ 600 ได้ผ่านการพิจารณาทั้งในส่วนของสูตร กระบวนการผลิต การควบคุมคุณภาพ การตรวจสอบความถูกต้องในการผลิต (Process Validation) และข้อมูลความคงตัวของผลิตภัณฑ์ เป็นไปตามหลักเกณฑ์ทุกประการ ดังนั้น ยาเม็ดนิวเพนติน 600 จึงได้รับการอนุมัติการขึ้นทะเบียนตำรับยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ให้สามารถผลิตและจำหน่ายได้

6. ในส่วนของระบบการจัดการการผลิตและการควบคุมคุณภาพ ยาเม็ดนิวเพนติน 300 400 และ 600 ผลิตและจำหน่ายโดย บริษัท โปลิฟาร์ม จำกัด ซึ่งได้รับการรับรองระบบการจัดการตามมาตรฐาน ISO 9001 : 2015 ผลิตและบรรจุโดยโรงงานที่ผ่านการรับรองมาตรฐาน GMP/PICs จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ในประเทศไทย

7. ยาเม็ดนิวเฟนติน 600 ได้รับการรับรองมาตรฐานในการวิเคราะห์ยา ISO/IEC 17025 : 2005 จาก  
สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กระทรวงสาธารณสุข

หมายเหตุ : ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม มิถุนายน 2563 (ไม่มีผู้แทนจำหน่าย)

- ทบทวนสิทธิในการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย ยากาบาเพนติน (Gabapentin) ขนาด 300 มิลลิกรัม และ 400 มิลลิกรัม จากเดิม 3 ปี (สิ้นสุดมิถุนายน 2566) เป็น 5 ปี ตามสิทธิเดิมที่เหลืออยู่นับตั้งแต่วันที่ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยครั้งแรก (สิ้นสุดมิถุนายน 2568) เนื่องจากบริษัทฯ ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม มิถุนายน 2566

+++++

