

ด้านการแพทย์

: ยา

รหัส : 03010191

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาริสเพอริโดน (Risperidone)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	ริสเพอริโดน จีพีโอ (RISPERIDONE GPO)
หน่วยงานที่พัฒนา :	องค์การเภสัชกรรม
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	องค์การเภสัชกรรม
ผู้แทนจำหน่าย :	-
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	องค์การเภสัชกรรม
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	กรกฎาคม 2563 – กรกฎาคม 2566 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

- ยา Risperidone GPO ใน 1 มิลลิกรัม ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ ริสเพอริโดน (risperidone) 1 มิลลิกรัม
- ยา Risperidone GPO เป็นยารักษาโรคจิตในกลุ่ม atypical กลไกการออกฤทธิ์ที่แน่นอนในการรักษาโรคจิตของริสเพอริโดนยังไม่ทราบแน่ชัด แต่พบว่าคล้ายคลึงกับยา clozapine ซึ่งมีความซับซ้อนกว่ายารักษาโรคจิตตัวอื่น ๆ โดยอาจเกี่ยวข้องข้องกับการต้าน 5-HT₂ receptors (serotonergic receptors) และ dopamine D₂ receptors ที่ระบบประสาทส่วนกลาง โดยริสเพอริโดนมีความสามารถในการจับกับ 5-HT₂ receptors ในระบบประสาทส่วนกลางและส่วนปลายได้ดี แต่มีความสามารถในการจับกับ dopamine D₂ receptors ได้น้อยกว่า การที่ริสเพอริโดนมีฤทธิ์ต้าน serotonin เพิ่มเติมจากฤทธิ์ต้าน dopamine (กลไกทั่วไปในการรักษาโรคจิต) ทำให้ยาสามารถรักษาอาการด้านลบของโรคจิต และลดอุบัติการณ์การเกิดผลข้างเคียงของกลุ่มอาการ extrapyramidal ได้
- ยา Risperidone GPO มีข้อบ่งใช้สำหรับรักษาโรคจิตเภทในผู้ใหญ่ และวัยรุ่นอายุ 13 - 17 ปี
- ยา Risperidone GPO มีข้อบ่งใช้สำหรับรักษาอาการฟุ้งพล่านเฉียบพลัน หรือภาวะซึมเศร้าร่วมกับภาวะฟุ้งพล่าน (mixed episodes) ที่เกี่ยวข้องข้องกับโรคอารมณ์สองขั้วชนิดที่ 1 ในผู้ใหญ่ และวัยรุ่นอายุ 10 - 17 ปี
- ยา Risperidone GPO มีข้อบ่งใช้สำหรับรักษาอาการหงุดหงิดที่เกี่ยวข้องกับโรคออทิสติกที่มีอาการก้าวร้าวต่อผู้อื่น ทำร้ายตัวเอง อารมณ์เกรี้ยวกราด และการเปลี่ยนอารมณ์อย่างรวดเร็วในเด็กและวัยรุ่นอายุ 5 - 17 ปี
- ยา Risperidone GPO มีข้อบ่งใช้สำหรับรักษาอาการก้าวร้าวชนิด persistent ในผู้ป่วยอัลไซเมอร์ที่มีภาวะสมองเสื่อม (dementia) ระดับปานกลางถึงรุนแรงที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาที่ไม่ใช่ยา และมีความเสี่ยงที่จะทำร้ายตนเองหรือผู้อื่น
- ยา Risperidone GPO มีข้อบ่งใช้สำหรับรักษาอาการก้าวร้าวชนิด persistent ในพฤติกรรมแปรปรวน นอกสู่นอกทาง (conduct disorder) ในเด็กอายุตั้งแต่ 5 ปีขึ้นไป และวัยรุ่นที่มีความบกพร่องทางสติปัญญา หรือปัญญาอ่อนที่ผ่านการวินิจฉัยตามเกณฑ์ DSM - IV และมีพฤติกรรมก้าวร้าว หรือมีพฤติกรรมแตกแยก (disruptive behavior) อื่น ๆ ที่ต้องการการรักษาด้วยยา

8. ยา Risperidone GPO มีความเข้มข้นของตัวยาสำคัญ คือ ริสเพอริโดน เท่ากับยาต้นแบบ ซึ่งยาทั้งสองเป็นยาน้ำสำหรับรับประทาน โดย Risperidone GPO มีคุณภาพตามข้อกำหนดในเภสัชตำรับของประเทศสหรัฐอเมริกา (The United States Pharmacopoeia : USP) ซึ่งเป็นตำรายาแผนปัจจุบันที่กระทรวงสาธารณสุขให้การรับรอง ดังนั้น ยาทั้งสองรายการมีความเท่าเทียมกันทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical equivalence)
9. ยา Risperidone GPO เป็นยารับประทานในรูปแบบสารละลายเช่นเดียวกับยาต้นแบบ (Risperdal) จึงทำให้ได้รับการยกเว้นการศึกษาชีวสมมูล โดยให้ถือว่ายาทั้งสองมีค่าชีวปริมาณออกฤทธิ์เท่ากัน (Bioequivalence)
10. ยา Risperidone GPO และยาต้นแบบมีความเท่าเทียมกันด้านผลการรักษา (Therapeutic equivalence)
11. ยา Risperidone GPO ได้รับทะเบียนตำรับยาสามัญใหม่ เมื่อเดือนธันวาคม พ.ศ. 2560
12. ยา Risperidone GPO เป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ (บัญชี ค) ซึ่งเป็นยาที่วิจัย และพัฒนาในประเทศไทย เพื่อทดแทนการนำเข้ายาต้นแบบที่มีมูลค่าสูงจากต่างประเทศ จึงเป็นการลดค่าใช้จ่ายในการรักษาผู้ป่วย และทำให้ผู้ป่วยเข้าถึงยาได้มากขึ้น
13. ยา Risperidone GPO ได้รับการปรับปรุงให้มีรสชาติขมน้อยลง และมีกลิ่น รส นำรับประทานมากขึ้น เพื่อเพิ่มความร่วมมือในการใช้ยาของผู้ป่วย

+++++

