

รหัส : 03010211

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาไกลยิมิไพไรด์ (Glimepiride)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	อะมาแรกซ์ 2 (Amarax 2)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท โปลิฟาร์ม จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	-
ผู้แทนจำหน่าย :	บริษัท จรุงภูมิจำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท โปลิฟาร์ม จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	ธันวาคม 2563 - พฤศจิกายน 2566 (2 ปี 11 เดือน)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

ยาเม็ดอะมาแรกซ์ 2 เป็นผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ ประกอบด้วยตัวยาไกลยิมิไพไรด์ขนาดความแรง 2 มิลลิกรัม เป็นยาลดระดับน้ำตาลในเลือดที่จัดอยู่ในกลุ่มซัลโฟนิลยูเรีย ระดับน้ำตาลในเลือดจะลดลงจากการกระตุ้นการหลั่งอินซูลิน จากเบต้าเซลล์จากตับอ่อน โดยหลักการคือทำให้เซลล์เหล่านี้ตอบสนองต่อกลูโคสได้ดีขึ้น ทำให้ฤทธิ์ของอินซูลินต่อ peripheral glucose uptake เพิ่มกว่าปกติ และตัวยาไกลยิมิไพไรด์ยังมีผลเช่นเดียวกันต่อ glucose output ของตับด้วย

ยาอะมาแรกซ์ 2 เป็นยาลดน้ำตาลในเลือดในผู้ป่วยเบาหวานประเภท 2 (แบบไม่พึ่งอินซูลิน) ร่วมกับการควบคุมอาหารและออกกำลังกาย สามารถใช้ร่วมกับ metformin หรืออินซูลินในผู้ป่วยที่ไม่สามารถควบคุมระดับน้ำตาลด้วยการใช้ยาเพียงชนิดเดียว

ยาเม็ดอะมาแรกซ์ 2 ได้ผ่านการวิจัยพัฒนาในด้านสูตรตำรับที่ให้การแตกตัวและการละลายที่ดี ไม่แตกต่างจากยาต้นแบบ รวมทั้งผ่านการศึกษาความคงสภาพเพื่อยืนยันว่าผลิตภัณฑ์ยาอะมาแรกซ์ 2 มีความคงสภาพที่ตลอดอายุยา นอกจากนี้ มีการอ้างอิงการศึกษาชีวสมมูลของ กลัยพาริล 2 ซึ่งมีสูตรตำรับยาที่เหมือนกันเปรียบเทียบกับยาต้นแบบอะมาริล 2 ในอาสาสมัครสุขภาพดีพบว่ามีความชีวสมมูล

ในส่วนของคุณภาพ ยาเม็ดอะมาแรกซ์ 2 ได้ผ่านการพิจารณาทั้งในส่วนของ สูตร กระบวนการผลิต การควบคุมคุณภาพ การตรวจสอบความถูกต้องในการผลิต (Process validation) และข้อมูลความคงตัวของผลิตภัณฑ์ เป็นไปตามหลักเกณฑ์ทุกประการ ดังนั้น ยาเม็ดอะมาแรกซ์ 2 จึงได้รับการอนุมัติการขึ้นทะเบียนตำรับยาจากคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ให้สามารถผลิตและจำหน่ายได้

ในส่วนของการบริหารจัดการ การผลิตและการควบคุมคุณภาพ อะมาแรกซ์ 2 ผลิตโดย บริษัท โปลิฟาร์ม จำกัด ซึ่งได้รับการรับรองระบบการจัดการตามมาตรฐาน ISO 9001:2015 ผลิตและบรรจุโดยโรงงานที่ผ่านการรับรองมาตรฐาน GMP/PICs จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในประเทศไทย รวมทั้งมีการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาด้วยมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 ผ่านการรับรองจาก ilac

#### คุณลักษณะเฉพาะ

1. ยาอะมาแรกซ์ 2 (Amarax 2) ประกอบด้วยตัวยาสำคัญคือ กลัยมิไพไรด์ (Glimepiride) ขนาดความแรง 2 มิลลิกรัม เป็นยาลดระดับน้ำตาลในเลือดที่จัดอยู่ในกลุ่มซัลโฟนิลยูเรีย (Sulfonylurea)
2. ยาไกลยิมิไพไรด์เป็นยาลดระดับน้ำตาลในเลือดสำหรับผู้ป่วยเบาหวานประเภท 2 (แบบไม่พึ่งอินซูลิน)
3. ยาอะมาแรกซ์ 2 ได้ผ่านการวิจัยและพัฒนาในด้านสูตรตำรับที่ให้การแตกตัวและการละลายที่ดี ไม่ต่างจากยาต้นแบบ รวมทั้งผ่านการศึกษาความคงสภาพ มีการอ้างอิงการศึกษาชีวสมมูลของ กลัยพาริล 2 ซึ่งมีสูตรตำรับยาที่เหมือนกันเปรียบเทียบกับยาต้นแบบอะมาริล 2 ในอาสาสมัครสุขภาพดีพบว่ามีความชีวสมมูล

- ยาอะมาแรกซ์ 2 ผลิตโดยบริษัท โปลิฟาร์ม จำกัด ซึ่งได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO 9001 : 2015 ผ่านการรับรองมาตรฐาน GMP/PICs จาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) รวมทั้งมีการควบคุมและตรวจสอบคุณภาพยา โดยห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO 17025 : 2005

+++++