

รหัส : 03010221

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาควิโทอาปีน (Quetiapine)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	ควอพีน (QUAPINE)
หน่วยงานที่พัฒนา :	องค์การเภสัชกรรม
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	องค์การเภสัชกรรม
ผู้แทนจำหน่าย :	-
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	องค์การเภสัชกรรม
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	มิถุนายน 2564 – มิถุนายน 2572 (8 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

1. ยา QUAPINE (25 มิลลิกรัม) ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ ควิโทอาปีน พูมาเรท เทียบเท่ากับ ควิโทอาปีน 25 มิลลิกรัม
 ยา QUAPINE (100 มิลลิกรัม) ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ ควิโทอาปีน พูมาเรท เทียบเท่ากับ ควิโทอาปีน 100 มิลลิกรัม
 ยา QUAPINE (200 มิลลิกรัม) ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ ควิโทอาปีน พูมาเรท เทียบเท่ากับ ควิโทอาปีน 200 มิลลิกรัม
2. ยา QUAPINE เป็นยารักษาโรคจิตในกลุ่ม atypical ที่มีโครงสร้างเป็น dibenzothiazepine โดยคาดว่าฤทธิ์ในการรักษาโรคจิตเป็นผลรวมจากการต้านตัวรับ dopamine type 2 (D2) และตัวรับ serotonin type 2 (5-HT₂) ยาสามารถต้านตัวรับของสารสื่อประสาทหลายชนิดในสมอง เช่น ตัวรับ serotonin 5-HT_{1A} และ 5-HT₂ ตัวรับ dopamine D₁ และ D₂ ตัวรับ histamine H₁ ตัวรับ adrenergic alpha 1 และ alpha2 (α_1 , α_2) แต่ไม่มีผลต่อตัวรับชนิด cholinergic muscarinic และตัวรับ benzodiazepine แต่ norquetiapine ที่เป็นเมแทบอลิต์ที่ฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาแตกต่างจากควิโทอาปีน คือ มีความสามารถสูงในการจับกับตัวรับ muscarinic M₁ ยา QUAPINE จึงมีข้อบ่งใช้ดังนี้
 - 2.1 สำหรับรักษาโรคจิตเภท โดยควรรับประทานควอพีนวันละ 2 ครั้งพร้อมอาหาร หรือขณะท้องว่างก็ได้ ขนาดยาต่อวันใน 4 วันแรกของการรักษา ได้แก่ 50 มิลลิกรัม (วันที่ 1) 100 มิลลิกรัม (วันที่ 2) 200 มิลลิกรัม (วันที่ 3) และ 300 มิลลิกรัม (วันที่ 4) ตั้งแต่วันที่ 4 เป็นต้นไป ควรปรับขนาดยาจนได้ขนาดที่ได้ผลในการรักษา โดยทั่วไปอยู่ในช่วง 300–450 มิลลิกรัมต่อวัน อาจปรับขนาดยาได้ในช่วง 150-750 มิลลิกรัมต่อวัน ทั้งนี้ตามการตอบสนองทางคลินิกและการทนต่อยาของผู้ป่วยแต่ละราย
 - 2.2 สำหรับรักษาอาการฟุ้งพล่านที่เกี่ยวข้องจากโรคอารมณ์แปรปรวนสองขั้ว โดยควรรับประทานควอพีนวันละ 2 ครั้ง พร้อมอาหารหรือขณะท้องว่างก็ได้ ขนาดยาต่อวันใน 4 วันแรกของการรักษา ได้แก่ 100 มิลลิกรัม (วันที่ 1) 200 มิลลิกรัม (วันที่ 2) 300 มิลลิกรัม (วันที่ 3) และ 400 มิลลิกรัม (วันที่ 4) ในวันที่ 6 สามารถปรับขนาดยาได้จนถึง 800 มิลลิกรัมต่อวัน โดยขนาดยาที่ปรับเพิ่มไม่ควรเกิน 200 มิลลิกรัมต่อวัน ขนาดยาที่ใช้อาจปรับตามการตอบสนองทางคลินิกและการทนต่อยาของผู้ป่วยแต่ละราย โดยอยู่ในช่วง 200-800 มิลลิกรัมต่อวัน โดยทั่วไปขนาดยาที่มีประสิทธิผลจะอยู่ในช่วง 400-800 มิลลิกรัมต่อวัน

- 2.3 สำหรับรักษาอาการซึมเศร้าที่เกี่ยวข้องจากโรคอารมณ์แปรปรวนสองขั้ว โดยควรรับประทานควอเฟินวันละ 1 ครั้ง ก่อนนอน พร้อมอาหารหรือขณะท้องว่างก็ได้ ควรปรับขนาดยาควอเฟินดังต่อไปนี้ : 50 มิลลิกรัม (วันที่ 1) 100 มิลลิกรัม (วันที่ 2) 200 มิลลิกรัม (วันที่ 3) และ 300 มิลลิกรัม (วันที่ 4) ในวันที่ 5 สามารถปรับขนาดยาได้จนถึง 400 มิลลิกรัมต่อวัน และในวันที่ 8 ปรับขนาดยาได้ถึง 600 มิลลิกรัม ควอเฟินมีประสิทธิภาพในการรักษาอาการซึมเศร้าที่ขนาดยาเท่ากับ 300 มิลลิกรัม และ 600 มิลลิกรัม อย่างไรก็ตามไม่พบการรักษาเพิ่มขึ้นที่ขนาดยา 600 มิลลิกรัม ระหว่างการรักษาในระยะเวลาสั้น ๆ
- 2.4 สำหรับการรักษาต่อเนื่องในโรคอารมณ์แปรปรวนสองขั้วแบบ 1 โดยใช้ร่วมกับยาปรับอารมณ์ (ลิเทียม หรือวาลโพรเอท) ผู้ป่วยที่ตอบสนองต่อควอเฟินในการใช้ร่วมกับยาปรับอารมณ์ (ลิเทียม หรือวาลโพรเอท) ในการรักษาโรคอารมณ์แปรปรวนสองขั้วเฉียบพลันควรใช้ควอเฟินอย่างต่อเนื่องด้วยขนาดยาเท่าเดิม ควอเฟินสามารถปรับขนาดยาใหม่ตามการตอบสนองทางคลินิกและความทนต่อยาของผู้ป่วยแต่ละราย โดยประสิทธิผลในการรักษาของควอเฟินพบที่ขนาดยา 400-800 มิลลิกรัมต่อวัน โดยแบ่งรับประทานวันละ 2 ครั้ง ในการใช้ร่วมกับยาปรับอารมณ์ (ลิเทียม หรือวาลโพรเอท)
3. QUAPINE (25 มิลลิกรัม) มีการศึกษาชีวสมมูลกับยาดั้งเดิม (Seroquel 25 มิลลิกรัม) ผลการศึกษาพบว่ายาทั้ง 2 รายการ มีความเท่าเทียมกันทางด้านผลการรักษา (therapeutic equivalence) โดยดำเนินการศึกษาในอาสาสมัครสุขภาพดีที่ International Bio Service Co., Ltd. มหาวิทยาลัยมหิดล และวิเคราะห์ระดับยาในพลาสมา โดยกลุ่มศึกษาชีวสมมูล สถาบันวิจัยและพัฒนา องค์การเภสัชกรรม ซึ่งได้รับการรับรองมาตรฐาน GLP (Good Laboratory Practice) จากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และได้รับ GCP (Good Clinical Practice) ตามมาตรฐานสากลโดยผ่านการรับรองการวิเคราะห์ยาในเลือดจาก NPRA (National Pharmaceutical Regulatory Agency) ประเทศมาเลเซีย เพื่อยืนยันถึงความปลอดภัย และประสิทธิผลของยาดังกล่าว ผลการศึกษาชีวสมมูล พบว่าค่าพารามิเตอร์ทางเภสัชจลนศาสตร์ทั้งปริมาณยาและอัตราเร็วในการดูดซึมของยา QUAPINE (25 มิลลิกรัม) กับยาดั้งเดิม (Seroquel 25 มิลลิกรัม) เหมือนกัน จึงสามารถสรุปได้ว่ายาทั้ง 2 รายการ มีความเท่าเทียมกันทางด้านผลการรักษา (therapeutic equivalence) และสามารถ interchangeable) ทั้งนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้อนุมัติทะเบียนยา QUAPINE (25 มิลลิกรัม) (ทะเบียนยา เลขที่ 1A 65/63 (NG)) เมื่อวันที่ 15 กรกฎาคม พ.ศ. 2563
4. QUAPINE (100 มิลลิกรัม) และ QUAPINE (200 มิลลิกรัม) องค์การเภสัชกรรมมีการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence study) ของยา QUAPINE (100 มิลลิกรัม) ที่ผลิตโดยองค์การเภสัชกรรมเปรียบเทียบกับยาดั้งเดิม (Seroquel 100 มิลลิกรัม) โดยดำเนินการศึกษาในอาสาสมัครสุขภาพดีที่ International Bio Service Co., Ltd. มหาวิทยาลัยมหิดล และวิเคราะห์ระดับยาในพลาสมา โดยกลุ่มศึกษาชีวสมมูล สถาบันวิจัยและพัฒนา องค์การเภสัชกรรม ซึ่งได้รับการรับรองมาตรฐาน GLP (Good Laboratory Practice) จากสำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อยืนยันถึงความปลอดภัย และประสิทธิผลของยารักษาอาการดังกล่าว ผลการศึกษาชีวสมมูลพบว่าค่าพารามิเตอร์ทางเภสัชจลนศาสตร์ทั้งปริมาณยาและอัตราเร็วในการดูดซึมของยา QUAPINE (100 มิลลิกรัม) เหมือนกับยาดั้งเดิม จึงสามารถสรุปได้ว่ายาทั้ง 2 รายการ มีความเท่าเทียมกันทางด้านผลการรักษา (Therapeutic equivalence) และสามารถ interchangeable) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้อนุมัติทะเบียนยา QUAPINE (100 มิลลิกรัม) (ทะเบียนยา เลขที่ 1A 66/63 (NG)) เมื่อวันที่ 15 กรกฎาคม พ.ศ. 2563 ดังนั้น ยา QUAPINE (200 มิลลิกรัม) ขอยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ตามหลัก dose proportionality กับยา QUAPINE (100 มิลลิกรัม) เนื่องจาก

- ยา QUAPINE (200 มิลลิกรัม) เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตโดยผู้ผลิต/สถานที่ผลิต/กระบวนการผลิตเดียวกันกับยา QUAPINE (100 มิลลิกรัม)
- เกสซ์จลนศาสตร์ของยา Quetiapine ความแรง 100 มิลลิกรัม และ 200 มิลลิกรัม มีความสัมพันธ์เชิงเส้นตรง
- ยา QUAPINE (200 มิลลิกรัม) ทั้งชนิดและสัดส่วนของส่วนประกอบที่ไม่ออกฤทธิ์ (ยกเว้นสี) เหมือนกับยา QUAPINE (100 มิลลิกรัม)
- การละลาย (Dissolution profile) ของยา QUAPINE (200 มิลลิกรัม) ในตัวกลางที่มีค่า pH 1.2, pH 4.5 และ pH 6.8 มีความเหมือนกับการละลายของยา QUAPINE (100 มิลลิกรัม) (similarity factor (f2) > 50 %)

ทั้งนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้อนุมัติทะเบียนยา QUAPINE (200 มิลลิกรัม) (ทะเบียนยาเลขที่ 1A 67/63 (NG)) เมื่อวันที่ 15 กรกฎาคม พ.ศ. 2563

หมายเหตุ : ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม มิถุนายน 2564 (ไม่มีผู้แทนจำหน่าย)

- เพิ่มขนาดความแรง 200 มิลลิกรัม (30 เม็ด) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม เมษายน 2565
- เพิ่มขนาดความแรง 100 มิลลิกรัม (30 เม็ด) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม มิถุนายน 2565
- ทบทวนสิทธิในการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย จากเดิม 3 ปี (สิ้นสุดมิถุนายน 2567) เป็น 8 ปี ตามสิทธิเดิมที่เหลืออยู่นับตั้งแต่เดือนที่ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยครั้งแรก (สิ้นสุดมิถุนายน 2572) เนื่องจากองค์การเภสัชกรรมได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในขอบข่ายยาควิไทอาปีน (Quetiapine) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม พฤษภาคม 2567

+++++

