รหัส : 03010222

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย : ยาพรีกาบาลิน (Pregabalin capsule)

ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย : พรีกาบาลิน 25 ยูโรดรัก (Pregabalin 25 Eurodrug) และ พรีกาบาลิน 75 ยูโรดรัก (Pregabalin 75 Eurodrug)

หน่วยงานที่พัฒนา : บริษัท โปลิฟาร์ม จำกัด

บริษัทผู้รับการถ่ายทอด : -

ผู้จำหน่าย : -

ผู้แทนจำหน่าย : บริษัท แปซิฟิค เฮลธ์แคร์ (ไทยแลนด์) จำกัด

หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย : บริษัท โปลิฟาร์ม จำกัด

ช่วงเวลาที่ขึ้นทะเบียน : กรกฎาคม 2564 - สิงหาคม 2570 (6 ปี 1 เดือน)

คุณสมบัตินวัตกรรม :

ยาพรีกาบาลิน 25 ยูโรดรัก และยาพรีกาบาลิน 75 ยูโรดรัก เป็นผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ ประกอบด้วยตัวยาพรีกาบาลิน ขนาดความแรง 25 มิลลิกรัม และ 75 มิลลิกรัม ตามลำดับ Pregabalin จับกับหน่วยย่อย alpha$_2$-delta ของ voltage-gated calcium channels ภายในระบบประสาทส่วนกลางและกระตุ้นการนำเข้าของแคลเซียมที่ปลายประสาท ทำให้เกิดการยับยั้งการหลั่งของสารสื่อประสาทประเภทมีฤทธิ์กระตุ้น ซึ่งประกอบด้วย glutamate, norepinephrine (noradrenaline), serotonin, dopamine, substance P และ calcitonin gene-related peptide ถึงแม้ว่า Pregabalin จะมีโครงสร้างที่สัมพันธ์กับ GABA แต่ก็ไม่จับกับตัวรับ GABA หรือ benzodiazepine ด้วยกลไกข้างต้นจึงสามารถรักษาอาการปวดปลายประสาท เป็นยาเสริมกับยากันชักตัวอื่น ๆ ในการรักษา partial seizures ในผู้ใหญ่ และรักษาอาการปวดกล้ามเนื้อและเส้นเอ็นในผู้ใหญ่

ยาพรีกาบาลิน ได้ผ่านการวิจัยและพัฒนาในด้านสูตรตำรับที่ให้การแตกตัวและการละลายที่ดีไม่แตกต่างจากยาต้นแบบ รวมทั้งผ่านการศึกษาความคงสภาพเพื่อยืนยันว่าผลิตภัณฑ์ยาพรีกาบาลิน 25 ยูโรดรัก และยาพรีกาบาลิน 75 ยูโรดรัก มีความคงสภาพที่ดีตลอดอายุยา นอกจากนั้นยาพรีกาบาลิน 75 ยูโรดรัก มีการศึกษาชีวสมมูลเทียบกับยาต้นแบบไลริก้า 75 ผู้วิจัยจึงดำเนินการยื่นรายงานการศึกษาชีวสมมูลเทียบกับยาต้นแบบ ซึ่งเป็นการยืนยันได้ว่ายาพรีกาบาลิน 75 ยูโรดรัก มีความสามารถในการรักษาไม่แตกต่างจากยาต้นแบบ และยาพรีกาบาลิน 25 ยูโรดรัก มีการศึกษาการยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ตามระบบการจำแนกประเภทตัวยาตามชีวเภสัชกรรม (BCS Class I)

ในส่วนของคุณภาพ ยาพรีกาบาลิน 25 ยูโรดรัก และยาพรีกาบาลิน 75 ยูโรดรัก ได้ผ่านการพิจารณาทั้งในส่วนของสูตร กระบวนการผลิต การควบคุมคุณภาพ การตรวจสอบความถูกต้องในการผลิต (Process validation) และข้อมูลความคงตัวของผลิตภัณฑ์ เป็นไปตามหลักเกณฑ์ทุกประการ ดังนั้น ยาพรีกาบาลิน 25 ยูโรดรัก และยาพรีกาบาลิน 75 ยูโรดรัก จึงได้รับการอนุมัติการขึ้นทะเบียนตำรับยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ให้สามารถผลิตและจำหน่ายได้

ในส่วนของระบบการจัดการการผลิตและการควบคุมคุณภาพ ยาพรีกาบาลิน 25 ยูโรดรัก และยาพรีกาบาลิน 75 ยูโรดรัก ผลิตและจำหน่ายโดย บริษัท โปลิฟาร์ม จำกัด ซึ่งได้รับการรับรองระบบการจัดการตามมาตรฐาน ISO 9001:2015 ผลิตและบรรจุโดยโรงงานที่ผ่านการรับรองมาตรฐาน GMP/PICs จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในประเทศไทย

คุณลักษณะเฉพาะ

1. ยาพรีกาบาลิน 25 ยูโรดรัก และยาพรีกาบาลิน 75 ยูโรดรัก ประกอบด้วยตัวยาสำคัญคือ พรีกาบาลิน (Pregabalin) ขนาดความแรง 25 มิลลิกรัม และ 75 มิลลิกรัม ยับยั้งการหลั่งของสารสื่อประสาทประเภทมีฤทธิ์กระตุ้น ซึ่งประกอบด้วย glutamate, norepinephrine (noradrenaline), serotonin, dopamine, substance P และ calcitonin gene-related peptide
2. ยา Pregabalin รักษาอาการปวดปลายประสาท เป็นยาเสริมกับยากันชักตัวอื่น ๆ ในการรักษา partial seizures ในผู้ใหญ่ และรักษาอาการปวดกล้ามเนื้อและเส้นเอ็นในผู้ใหญ่
3. ยาพรีกาบาลิน 75 ยูโรดรัก ได้ผ่านการวิจัยและพัฒนาในด้านสูตรตำรับที่ได้การแตกตัวและละลายที่ดีไม่ต่างจากยาต้นแบบ อีกทั้งมีการศึกษาความคงสภาพการศึกษาชีวสมมูลเทียบกับยาต้นแบบไลริก้า 75 และยาพรีกาบาลิน 25 ยูโรดรัก มีการศึกษาการยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ตามระบบการจำแนกประเภทตัวยาตามชีวเภสัชกรรม (BCS Class I)
4. ยาพรีกาบาลิน 25 ยูโรดรัก และยาพรีกาบาลิน 75 ยูโรดรัก ผลิตและจำหน่ายโดย บริษัท โปลิฟาร์ม จำกัด ซึ่งได้รับการรับรองระบบการจัดการตามมาตรฐาน ISO 9001:2015 ผลิตและบรรจุโดยโรงงานที่ผ่านการรับรองมาตรฐาน GMP/PICs จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในประเทศไทย

หมายเหตุ : ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม กรกฎาคม 2564 (มีผู้แทนจำหน่าย จำนวน 1 ราย)

- ทบทวนสิทธิในการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย จากเดิม 1 ปี 1 เดือน (สิ้นสุดสิงหาคม 2565) เป็น 6 ปี 1 เดือน ตามสิทธิเดิมที่เหลืออยู่นับตั้งแต่เดือนที่ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยครั้งแรก (สิ้นสุดสิงหาคม 2570) ซึ่งเท่ากับระยะเวลาที่เหลืออยู่ของผลงานรหัส 03010149 ยาพรีกาบาลิน (Pregabalin capsule) ในชื่อทางการค้า โปบาลิน (Pobalin) เนื่องจากบริษัทฯ ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ในขอบข่ายยาพรีกาบาลิน (Pregabalin capsule) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม มิถุนายน 2566
- เพิ่มรายการลำดับที่ 1) ชนิดแคปซูล ขนาด 25 มิลลิกรัม (56 แคปซูล) และแก้ไขรายละเอียดคุณสมบัติในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม ธันวาคม 2566

++++++++++++++++++++