

รหัส : 03010236

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาพรีกาบาลิน (Pregabalin)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	ลิกาบ่า 75 (LIGABA 75) และ ลิกาบ่า 150 (LIGABA 150)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท เมก้า โลฟไซแอนซ์ จำกัด (มหาชน)
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท เมก้า โลฟไซแอนซ์ จำกัด (มหาชน)
ผู้แทนจำหน่าย :	บริษัท ซิลลิค ฟาร์มา จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท เมก้า โลฟไซแอนซ์ จำกัด (มหาชน)
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	มกราคม 2565 – มกราคม 2573 (8 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

ยาพรีกาบาลิน 75 มิลลิกรัม และ 150 มิลลิกรัม ภายใต้ชื่อทางการค้า LIGABA 75 และ LIGABA 150 นี้ เป็นยาสามัญใหม่ซึ่งเป็นผลมาจากการวิจัยพัฒนาโดยเอกชนไทย เพื่อทดแทนยาต้นแบบที่นำเข้าจากต่างประเทศที่มีราคาสูง มีข้อบ่งใช้ในการใช้รักษาอาการปวดที่เกิดจากความผิดปกติของเส้นประสาทในโรคเบาหวาน และภายหลังเป็นโรคถุงสวิต ใช้เป็นยารักษาเสริมในผู้ใหญ่ที่มีภาวะโรคลมชักแบบ Partial seizure ใช้สำหรับรักษาโรคปวดกล้ามเนื้อไฟโบรมัยอัลเจีย และใช้รักษาโรควิตกกังวลทั่วไปในผู้ใหญ่ โดยในการวิจัยและพัฒนาต้องดำเนินการค้นคว้า คัดเลือกสูตรตำรับพัฒนา วิถีวิเคราะห์ เพื่อทำการศึกษาคงสภาพของยา รวมทั้งการศึกษารายกเว้นการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ (Biowaiver) แบบ BCS Class I เพื่อเปรียบเทียบกราฟการละลายกับยาต้นแบบ ซึ่งพบว่ามีความเท่าเทียมกัน และได้รับการอนุมัติทะเบียน ยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เป็นที่เรียบร้อยแล้ว

คุณลักษณะเฉพาะ

1. LIGABA 75 และ LIGABA 150 ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ ยาพรีกาบาลิน 75 มิลลิกรัม และ 150 มิลลิกรัม ตามลำดับ
2. ข้อบ่งใช้ : ใช้รักษาอาการปวดที่เกิดจากความผิดปกติของเส้นประสาทในโรคเบาหวาน และภายหลังเป็นโรคถุงสวิต ใช้เป็นยารักษาเสริมในผู้ใหญ่ที่มีภาวะโรคลมชักแบบ Partial seizure ใช้สำหรับรักษาโรคปวดกล้ามเนื้อไฟโบรมัยอัลเจีย และใช้รักษาโรควิตกกังวลทั่วไปในผู้ใหญ่
3. LIGABA 75 และ LIGABA 150 เป็นยาที่ผลิตขึ้นในประเทศไทย มีราคาที่ประหยัดกว่ายาต้นแบบจากต่างประเทศ
4. LIGABA 75 และ LIGABA 150 มีผลการศึกษารายกเว้นการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ (Biowaiver) แบบ BCS Class I เทียบกับยาต้นแบบ
5. LIGABA 75 และ LIGABA 150 มีผลการศึกษาคงสภาพที่ 30 องศา 75% RH ซึ่งเป็นสภาวะที่สอดคล้องกับอุณหภูมิของประเทศไทยในการเก็บรักษา (อ้างอิงจาก ASEAN guideline on stability study of drug product)
6. LIGABA 75 และ LIGABA 150 มีระบบการขนส่งและการจัดเก็บยาที่ได้รับมาตรฐาน GSDP (Good Storage and Distribution Practice)

หมายเหตุ : ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม มกราคม 2565 (ไม่มีผู้แทนจำหน่าย)

- ทบทวนสิทธิในการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย จากเดิม 3 ปี (สิ้นสุดมกราคม 2568) เป็น 8 ปี ตามสิทธิเดิม ที่เหลืออยู่นับตั้งแต่เดือนที่ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยครั้งแรก (สิ้นสุดมกราคม 2573) เนื่องจากบริษัทฯ ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในขอข้ายาพรีกาบาลิน (Pregabalin) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม สิงหาคม 2567

+++++

