

รหัส : 03010240

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาเมทฟอร์มิน ไฮโดรคลอไรด์ (Metformin Hydrochloride)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	เมทฟอร์มิน เอกซ์อาร์ (1000 มิลลิกรัม) METFORMIN XR (1000 MG)
หน่วยงานที่พัฒนา :	องค์การเภสัชกรรม
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	องค์การเภสัชกรรม
ผู้แทนจำหน่าย :	-
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	องค์การเภสัชกรรม
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	มีนาคม 2565 – มีนาคม 2568 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

ยา METFORMIN XR (1000 MG) ใน 1 เม็ด ชนิดออกฤทธิ์นาน ประกอบด้วย เมทฟอร์มิน ไฮโดรคลอไรด์ 1,000 มิลลิกรัม เทียบเท่ากับ เมทฟอร์มิน 780 มิลลิกรัม

ยา METFORMIN XR เป็นยาที่ออกฤทธิ์ลดการสร้างกลูโคสจากตับ ลดการดูดซึมของกลูโคสที่ลำไส้ เพิ่มความไวต่ออินซูลินโดยเพิ่มการกักเก็บกลูโคส และการนำกลูโคสไปใช้

ยา METFORMIN XR เป็นยารักษาเบาหวานชนิดที่ 2 ควรรับประทานยาเม็ดเมทฟอร์มิน เอกซ์อาร์ โดยกลืนทั้งเม็ด ห้ามบด หัก หรือเคี้ยวเม็ดยา ควรรับประทานวันละ 1 ครั้ง หลังมื้ออาหารเย็นเป็นประจำทุกวัน ทำให้สามารถลดความถี่ในการรับประทานยาลง เป็นรับประทานยาวันละ 1 ครั้ง ซึ่งช่วยเพิ่มความร่วมมือในการใช้ยาของผู้ป่วย ส่งผลให้ผลการรักษาเป็นไปตามเป้าหมายของแผนการรักษา และช่วยเพิ่มคุณภาพชีวิตของผู้ป่วย

ได้ดำเนินการศึกษาชีวสมมูลของยา METFORMIN XR (1000 MG) เทียบกับยาดั้งแบบ (Glucophage XR 1000 MG) พบว่า ค่าพารามิเตอร์ทางเภสัชจลนศาสตร์ทั้งปริมาณยาและอัตราเร็วในการดูดซึมของยา METFORMIN XR (1000 MG) เหมือนกับยาดั้งแบบ จึงสามารถสรุปได้ว่า ยาทั้ง 2 รายการ มีความเท่าเทียมกันทางด้านผลการรักษา (Therapeutic equivalence) และสามารถ interchangeable ได้ (Interchangeability)

คุณลักษณะเฉพาะ

1. ยา METFORMIN XR เป็นยารักษาเบาหวานชนิดที่ 2 โดยลดการสร้างกลูโคสจากตับ ลดการดูดซึมของกลูโคสที่ลำไส้ เพิ่มความไวต่ออินซูลินโดยเพิ่มการกักเก็บกลูโคส และการนำกลูโคสไปใช้ ยา METFORMIN XR จึงมีข้อบ่งใช้ ดังนี้
 - สำหรับรักษาเบาหวานชนิดที่ 2 ในผู้ใหญ่ (ชนิดไม่พึ่งอินซูลิน) เมื่อผู้ป่วยไม่สามารถควบคุมภาวะเบาหวานจากการควบคุมอาหารและการออกกำลังกายได้ โดยควรรับประทานยาเม็ดเมทฟอร์มิน เอกซ์อาร์ โดยกลืนทั้งเม็ด ห้ามบด หัก หรือเคี้ยวเม็ดยา ควรรับประทานวันละ 1 ครั้ง หลังมื้ออาหารเย็นเป็นประจำทุกวัน ควรปรับขนาดเมทฟอร์มินให้เหมาะสมกับผู้ป่วยแต่ละราย ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับประสิทธิภาพและการทนต่อยา ขนาดยาสูงสุด 2,000 มิลลิกรัม วันละ 1 ครั้ง ขนาดยา

เริ่มต้น 500 – 1,000 มิลลิกรัม วันละ 1 ครั้ง การปรับขนาดยา อาจปรับขนาดยาเพิ่มขึ้นครั้งละ 500 มิลลิกรัมต่อสัปดาห์ เมื่อใช้ยาในขนาดสูงสุดและยังไม่สามารถควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดได้ อาจแบ่งรับประทานวันละ 2 ครั้ง

- สำหรับผู้สูงอายุ การเลือกขนาดยาเริ่มต้นและขนาดยาที่ใช้ควบคุมอาการของเมทฟอร์มิน ควรระมัดระวังในเรื่องภาวะการทำงานของไตที่ลดลงอย่างชัดเจน โดยทั่วไป ไม่ควรปรับเพิ่มขนาดยาเมทฟอร์มินไปสู่ขนาดยาสูงสุดในผู้ป่วยสูงอายุ สำหรับผู้ป่วยที่มีภาวะไตทำงานบกพร่อง จากการทบทวนข้อมูลที่มีอยู่ของสมาชิกสมาคม American Diabetes Association มีคำแนะนำในการปรับขนาดการใช้ยาตามค่า eGFR ดังนี้
 - 1) หากค่า eGFR มากกว่าหรือเท่ากับ 60 มิลลิตรต่อนาทีต่อ 1.73 ตารางเมตร ไม่มีข้อห้ามใช้ยา ติดตามการทำงานของไตทุก 1 ปี
 - 2) หากค่า eGFR อยู่ในช่วง 45 ถึง 60 มิลลิตรต่อนาทีต่อ 1.73 ตารางเมตร สามารถใช้ยาต่อ โดยติดตามการทำงานของไตทุก 3 ถึง 6 เดือน
 - 3) หากค่า eGFR อยู่ในช่วง 30 ถึง 45 มิลลิตรต่อนาทีต่อ 1.73 ตารางเมตร ในผู้ป่วยที่ได้รับเมทฟอร์มินอยู่แล้ว ต้องใช้ยาดด้วยความระมัดระวัง พิจารณาการลดขนาดยา (เช่น การลดขนาดยาลง 50% หรือ ใช้ยาขนาด 50% ของขนาดยาสูงสุด) ติดตามการทำงานของไตทุก 3 เดือน
 - 4) ไม่ควรเริ่มการรักษาด้วยเมทฟอร์มินในผู้ป่วยที่มีค่า eGFR น้อยกว่า 45 มิลลิตรต่อนาทีต่อ 1.73 ตารางเมตร
 - 5) ค่า eGFR น้อยกว่า 30 มิลลิตรต่อนาทีต่อ 1.73 ตารางเมตร ควรหยุดใช้เมทฟอร์มิน
- 2. องค์การเภสัชกรรมได้ดำเนินการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence study) ของยา METFORMIN XR (1000 MG) ที่ผลิตโดยองค์การเภสัชกรรมเปรียบเทียบกับยาดั้งเดิม (Glocophage XR 1000 MG) โดยดำเนินการศึกษาในอาสาสมัครสุขภาพดี ศูนย์วิจัยคลินิก กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และวิเคราะห์ระดับยาในพลาสมา โดยกลุ่มศึกษาชีวสมมูล สถาบันวิจัยและพัฒนา องค์การเภสัชกรรม ซึ่งได้รับการรับรองมาตรฐาน GLP (Good Laboratory Practice) จากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อยืนยันถึงความปลอดภัย และประสิทธิผลของยารักษาอาการดังกล่าว ผลการศึกษาชีวสมมูลพบว่า ค่าพารามิเตอร์ทางเภสัชจลนศาสตร์ ทั้งปริมาณยาและอัตราเร็วในการดูดซึมของยา METFORMIN XR (1000 MG) เหมือนกับยาดั้งเดิม จึงสามารถสรุปได้ว่ายาทั้ง 2 รายการ มีความเท่าเทียมกันทางด้านผลการรักษา (Therapeutic equivalence) และสามารถ interchangeable ได้ (Interchangeability) โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้อนุมัติทะเบียนยา METFORMIN XR (1000 MG) (ทะเบียนยาเลขที่ 1A 41/63 (NG)) เมื่อวันที่ 20 กรกฎาคม พ.ศ. 2563

+++++

