

รหัส : 03010243

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาพรีกาบาลิน (Pregabalin)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	ไพกาบา 75 (PYGABA 75)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท แมคโครฟาร์ จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท แมคโครฟาร์ จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	บริษัท แมคโครฟาร์แลบ จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท แมคโครฟาร์ จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	เมษายน 2565 – เมษายน 2573 (8 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

PYGABA 75 เป็นผลิตภัณฑ์ยาสำหรับการรักษา ดังนี้

- 1) อาการปวดที่เกิดจากความผิดปกติของเส้นประสาทส่วนกลางและส่วนปลายในผู้ใหญ่ รวมทั้งอาการปวดที่เกิดจากความผิดปกติของเส้นประสาทส่วนปลายในผู้ป่วยโรคเบาหวาน (diabetic peripheral neuropathy) และภายหลังการเป็นโรคงูสวัด (post-herpetic neuralgia)
- 2) เป็นยาเสริมร่วมกับยากันชักมาตรฐานในการรักษาโรคลมชักแบบ partial seizure ทั้งที่มีและไม่มี secondary generalization
- 3) รักษาโรควิดกัังวลทั่วไปในผู้ใหญ่
- 4) รักษาอาการปวดกล้ามเนื้อและเส้นเอ็น

PYGABA 75 มีการศึกษาวิจัยและพัฒนาสูตรตำรับยาโดยบริษัท แมคโครฟาร์ จำกัด ซึ่งเป็นผู้ผลิตยาในประเทศไทย มีการศึกษาเพื่อแยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลแบบ BCS CLASS I ตามหลักเกณฑ์มาตรฐานสากล โดยตัวยาสำคัญมีคุณสมบัติละลายดี (highly solubility), ดูดซึมดี (highly permeability) เมื่อทำการเปรียบเทียบการปลดปล่อยยา (dissolution comparative profile) พบว่ามีการปลดปล่อยยาแบบ rapidly dissolved และเหมือนกับยาต้นแบบ จึงสามารถสรุปได้ว่า PYGABA 75 มีประสิทธิภาพพดเทียบมกับยาต้นแบบ

คุณลักษณะเฉพาะ

1. PYGABA 75 เป็นผลิตภัณฑ์ยาสำหรับการรักษาอาการปวดที่เกิดจากความผิดปกติของเส้นประสาทส่วนกลางและส่วนปลายในผู้ใหญ่
2. มีการศึกษาวิจัยและพัฒนาสูตรตำรับยาโดยบริษัท แมคโครฟาร์ จำกัด ซึ่งเป็นผู้ผลิตยาในประเทศไทย
3. มีการศึกษาเพื่อแยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลแบบ BCS Class I ตามหลักเกณฑ์มาตรฐานสากล
4. PYGABA 75 มีประสิทธิภาพพดเทียบมกับยาต้นแบบ
5. PYGABA 75 ได้รับการรับรองความสามารถในการทดสอบตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025

หมายเหตุ : ประกาศบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม เมษายน 2565 (มีผู้แทนจำหน่าย จำนวน 1 ราย)

- ทบทวนสิทธิในการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย จากเดิม 3 ปี (สิ้นสุดเมษายน 2568) เป็น 8 ปี ตามสิทธิเดิมที่เหลืออยู่นับตั้งแต่เดือนที่ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยครั้งแรก (สิ้นสุดเมษายน 2573) เนื่องจากบริษัทฯ ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ในขอบข่ายยาพรีกาบาลิน (Pregabalin) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม ธันวาคม 2566

