

รหัส : 03010244

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาพรีกาบาลิน (Pregabalin)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	บาเลนติน 75 (BALENTIN 75) และ บาเลนติน 150 (BALENTIN 150)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท มิลลิเมด จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท มิลลิเมด จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	บริษัท พรอส ฟาร์มา จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท มิลลิเมด จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	เมษายน 2565 – เมษายน 2568 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

ยาพรีกาบาลิน (Pregabalin) จับกับ alpha2-delta หน่วยย่อยของ voltage-gated calcium channels ในระบบประสาทส่วนกลาง และควบคุมการผ่านเข้าของแคลเซียมที่ข้อประสาท ดังนั้นจึงยับยั้งการหลั่งสารสื่อประสาทชนิดกระตุ้น ได้แก่ glutamate, norepinephrine (noradrenaline), serotonin, dopamine, substance P และ calcitonin gene-related peptide ถึงแม้ว่าโครงสร้างของพรีกาบาลินจะคล้ายกับ GABA แต่ไม่จับกับตัวรับของ GABA หรือ benzodiazepine ส่งผลให้เกิดฤทธิ์ antinociceptive และ anticonvulsant พรีกาบาลินอาจมีผลต่อเส้นทางส่งผ่านความเจ็บปวดของ descending noradrenergic และ serotonergic จากก้านสมองไปยังไขสันหลัง

ยาพรีกาบาลิน (Pregabalin) ขนาดความแรง 75 มิลลิกรัม และ 150 มิลลิกรัม ภายใต้ชื่อการค้า บาเลนติน 75 (BALENTIN 75) และยาบาเลนติน 150 (BALENTIN 150) ตามลำดับ เป็นยาที่ได้พัฒนาตำรับยาจากบริษัท มิลลิเมด จำกัด ซึ่งเป็นผู้ผลิตในประเทศไทย สามารถทดแทนการนำเข้าจากต่างประเทศ โดยมีราคาขายที่ถูกลง แต่ยังคงมีประสิทธิภาพและความปลอดภัยเทียบเท่ากับยาอ้างอิงจากต่างประเทศ และมีความเท่าเทียมกันทางเภสัชกรรมกับผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบ ทำให้ผู้ป่วยมีโอกาสได้ใช้ยาและสามารถเข้าถึงการใช้ยาในการรักษาโรคมมากขึ้น

คุณสมบัติเฉพาะ

- ยาบาเลนติน 75 (BALENTIN 75) และยาบาเลนติน 150 (BALENTIN 150) เป็นยาในรูปแบบแคปซูลแข็งสำหรับรับประทานที่มีข้อบ่งใช้ดังนี้ สำหรับอาการปวดที่เกิดจากความผิดปกติของเส้นประสาท (Neuropathic pain) มีข้อบ่งใช้สำหรับการรักษาอาการปวดที่เกิดจากความผิดปกติของเส้นประสาทส่วนกลางและส่วนปลายในผู้ใหญ่ รวมทั้งอาการปวดที่เกิดจากความผิดปกติของเส้นประสาทส่วนปลายในผู้ป่วยโรคเบาหวาน (diabetic peripheral neuropathy) และภายหลังการเป็นโรคงูสวัด (post herpetic neuralgia), สำหรับโรคลมชัก มีข้อบ่งใช้เป็นยาเสริมร่วมกับยากันชักมาตรฐานในการรักษาโรคลมชักแบบ partial seizure ทั้งที่มีและไม่มี secondary generalization ในผู้ใหญ่, สำหรับโรควิตกกังวลทั่วไป (Generalized Anxiety Disorder) มีข้อบ่งใช้สำหรับการรักษาโรควิตกกังวลทั่วไปในผู้ใหญ่ และสำหรับ Fibromyalgia มีข้อบ่งใช้สำหรับการรักษาอาการปวดกล้ามเนื้อและเส้นเอ็น
- ยาบาเลนติน 75 (BALENTIN 75) และยาบาเลนติน 150 (BALENTIN 150) เป็นยาที่ได้พัฒนาสูตรตำรับ วิจัยและพัฒนาจนสามารถผลิตในประเทศไทย ด้วยกระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพมาตรฐานการผลิตที่ดีที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP/PICs

3. ยาบาเลนติน 75 (BALENTIN 75) และยาบาเลนติน 150 (BALENTIN 150) มีคุณสมบัติของตัวยาสำคัญ จัดอยู่ใน BCS Class I กล่าวคือ มีคุณสมบัติการละลายสูง (highly solubility) และการซึมผ่านเซลล์ สูง (highly permeability) ซึ่งเข้าข่ายที่ได้รับการยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ (biowaiver) เมื่อทำการศึกษาเปรียบเทียบผลการละลายของผลิตภัณฑ์ยาทดสอบและยาอ้างอิง (dissolution comparative profile) พบว่าผลิตภัณฑ์ยาบาเลนติน 75 (BALENTIN 75) และยาบาเลนติน 150 (BALENTIN 150) กับผลิตภัณฑ์ยาอ้างอิงจากต่างประเทศ มีความเท่าเทียมกันทางเภสัชกรรม และ ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) แล้ว

+++++