

รหัส : 03010246

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาพรีกาบาลิน (Pregabalin)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	พรีริก้า 75 (PRERICA 75)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท แอดวานซ์ ฟาร์มาซูติคอล แมนูเฟคเจอร์ริง จำกัด ได้รับการถ่ายทอดเทคโนโลยีจาก บริษัท เจนซาเยน์ รีเสิร์ช จำกัด
บริษัทผู้รับถ่ายทอด :	บริษัท แอดวานซ์ ฟาร์มาซูติคอล แมนูเฟคเจอร์ริง จำกัด
ผู้จำหน่าย :	บริษัท แอดวานซ์ ฟาร์มาซูติคอล แมนูเฟคเจอร์ริง จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	บริษัท ฟาร์มาฮอฟ จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท แอดวานซ์ ฟาร์มาซูติคอล แมนูเฟคเจอร์ริง จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	พฤษภาคม 2565 – มกราคม 2568 (2 ปี 8 เดือน)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

ยาพรีกาบาลิน (Pregabalin) ภายใต้ชื่อทางการค้า พรีริก้า 75 (PRERICA 75) เป็นยาสามัญใหม่ ในยา 1 แคปซูล ประกอบด้วย Pregabalin 75 มิลลิกรัม

ยาพรีกาบาลิน (Pregabalin) มีสูตรโครงสร้างคล้าย GABA แต่ไม่ได้จับที่ GABA หรือ benzodiazepine receptors จะไปจับที่ alpha2-delta subunit ที่ voltage-gated calcium channels เพื่อควบคุมปริมาณแคลเซียมที่ไหลเข้าสู่เซลล์บริเวณปลายประสาทให้ลดลง ซึ่งส่งผลให้ลดการหลั่งสารสื่อประสาทชนิดกระตุ้น (excitatory neurotransmitter) ที่บริเวณปลายประสาท เช่น glutamate noradrenaline serotonin dopamine ทำให้อาการปวดลดลง หรือต้านการชัก การลดอาการปวดที่เกิดจากความผิดปกติของระบบประสาทส่วนปลาย และใช้เป็นยาร่วมกับยากันชักมาตรฐานในการรักษา โรคลมชัก แบบ partial seizures และลดความถี่ในการเกิดอาการชัก

ยาพรีกาบาลิน (Pregabalin) เป็นยาที่พัฒนาและผลิตในประเทศไทย เพื่อทดแทนยาที่นำเข้ามาจากต่างประเทศ สถานที่ผลิตได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา โดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) โดยพรีริก้า 75 ได้มีการศึกษาเพื่อยกเว้น การศึกษาชีวสมมูลบนคุณสมบัติของการละลายของตัวยาสำคัญและการซึมผ่านของเซลล์ ผลการวิจัยพบว่า พรีริก้า 75 สามารถถูกจัดอยู่ใน Biopharmaceutical classification system (BCS) Class 1 จึงได้รับการยกเว้นการศึกษาในมนุษย์ และประเมินได้ว่ายาที่ผลิตมีความเท่าเทียมทางการรักษาโรครักษาด้วยยาต้นแบบและได้รับการอนุมัติทะเบียนยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) แล้ว

คุณลักษณะเฉพาะ

PRERICA 75 เป็นแคปซูล เบอร์ 4 สีขาว - แดง ภายในบรรจุผงยาสีขาวถึงสีขาวออกเหลืองอ่อน เลขทะเบียนยา : 1A 102/63(NG)

