

รหัส : 03010251

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาแกบาเพนติน (Gabapentin)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	กาบานิล (Gabamil)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท โพลีฟาร์ม จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	-
ผู้แทนจำหน่าย :	บริษัท พีเอ็มแอล ฟาร์มาซูติคอลส์ จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท โพลีฟาร์ม จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	กาบานิล 300 : กันยายน 2565 – มิถุนายน 2568 (2 ปี 9 เดือน) กาบานิล 400 : กันยายน 2565 – มิถุนายน 2568 (2 ปี 9 เดือน) กาบานิล 600 : กันยายน 2565 – มิถุนายน 2568 (2 ปี 9 เดือน)

**คุณสมบัตินวัตกรรม :**

ยาแกบาเพนติน 300, 400 และ 600 เป็นผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ ประกอบด้วยตัวยาแกบาเพนติน ขนาดความแรง 300, 400 และ 600 มิลลิกรัม เป็นยาในกลุ่มยากันชัก โดยตัวยาจะออกฤทธิ์ยับยั้งการหลั่งของสารสื่อประสาท (Monoamine neurotransmitters) อีกทั้งลดความตื่นตัวของ Axon นอกจากนี้ยังเข้าไปรบกวนการแลกเปลี่ยนแคลเซียมของเซลล์ประสาทในสมอง (Cortical Neurons) ด้วยกลไกข้างต้นจึงสามารถบรรเทาอาการชักและลดอาการเจ็บปวดที่เกิดจากเส้นประสาทได้

กาบานิล 300, 400 และ 600 สามารถรักษาโรคลมชัก โดยรักษาอาการชักแบบเฉพาะที่ที่มีหรือไม่มีอาการชักทั่วไปร่วมด้วยในผู้ป่วยลมชักที่มีอายุมากกว่า 12 ปีขึ้นไป อีกทั้งยังสามารถรักษาอาการปวดปลายประสาทหลังจากเป็นงูสวัดและอาการปวดปลายประสาทที่เกิดจากโรคเบาหวาน

ยาแกบาเพนติน 300, 400 และ 600 ได้ผ่านการวิจัยและพัฒนาในด้านสูตรตำรับที่ให้การแตกตัวและการละลายที่ดี ไม่แตกต่างจากยาต้นแบบ รวมทั้งผ่านการศึกษาความคงสภาพเพื่อยืนยันว่าผลิตภัณฑ์ยาแกบาเพนติน 300, 400 และ 600 มีความคงสภาพที่ดีตลอดอายุยา นอกจากนี้ทั้งกาบานิล 300 และ 400 มีการศึกษาเพื่อยกเว้นการศึกษาชีวสมมูล โดยการทำการศึกษาเปรียบเทียบการละลายในหลอดทดลองกับยาแกบาเพนติน 600 เนื่องจากสูตรตำรับของยาแกบาเพนติน 300 และ 400 มีปริมาณตัวยาสำคัญและยาไม่สำคัญเป็นส่วนเดียวกับยาแกบาเพนติน 600 สำหรับกาบานิล 600 มีการศึกษาชีวสมมูลเทียบกับยาต้นแบบนิวรอนติน 600 ในอาสาสมัครสุขภาพดี จากการศึกษาชีวสมมูลนี้พบว่า กาบานิล 600 มีชีวสมมูลเมื่อเทียบกับยาต้นแบบนิวรอนติน 600 ซึ่งเป็นการยืนยันได้ว่ากาบานิล 600 มีความสามารถในการรักษาอาการชักและอาการปวดปลายประสาทไม่แตกต่างจากยาต้นแบบ

ในส่วนของคุณภาพ ยาแกบาเพนติน 300, 400 และ 600 ได้ผ่านการพิจารณาทั้งในส่วนของ สูตร กระบวนการผลิต การควบคุมคุณภาพ การตรวจสอบความถูกต้องในการผลิต (Process Validation) และข้อมูลความคงตัวของผลิตภัณฑ์ เป็นไปตามหลักเกณฑ์ทุกประการ ดังนั้น ยาแกบาเพนติน 300, 400 และ 600 จึงได้รับการอนุมัติการขึ้นทะเบียนตำรับยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ให้สามารถผลิตและจำหน่ายได้

ในส่วนของระบบการจัดการการผลิตและการควบคุมคุณภาพ กาบานิล 300, 400 และ 600 ผลิตและจำหน่ายโดย บริษัท โพลีฟาร์ม จำกัด ซึ่งได้รับการรับรองระบบการจัดการตามมาตรฐาน ISO 9001 : 2015 ผลิตและบรรจุโดยโรงงานที่ผ่านการรับรองมาตรฐาน GMP/PICs จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ในประเทศไทย

คุณลักษณะเฉพาะ

1. GABANIL 300, 400 และ 600 (กาบานิล 300, 400, และ 600) ประกอบด้วยตัวยาสำคัญคือ กาบาเพนติน (Gabapentin) ขนาดความแรง 300, 400 และ 600 มิลลิกรัม เป็นยาในกลุ่มยากันชัก โดยตัวยาจะออกฤทธิ์ยับยั้งการหลั่งของสารสื่อประสาท (Mono-amine neurotransmitters)
2. ยา Gabapentin รักษาอาการชักแบบเฉพาะที่ที่มีหรือไม่มีอาการชักทั่วไปร่วมด้วยในผู้ป่วยลมชัก ที่มีอายุมากกว่า 12 ปีขึ้นไป อีกทั้งยังสามารถรักษาอาการปวดปลายประสาทหลังจากเป็นงูสวัดและอาการปวดปลายประสาทที่เกิดจากโรคเบาหวาน
3. ยากาบานิล 300 และ 400 ได้ผ่านการวิจัยและพัฒนาในด้านสูตรตำรับที่ได้การแตกตัวและละลายที่ดี ไม่ต่างจากยาต้นแบบ อีกทั้งมีการศึกษาความคงสภาพ การศึกษาเพื่อยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลเทียบกับยาต้นแบบกาบานิล 600
4. ยากาบานิล 600 ได้ผ่านการวิจัยและพัฒนาในด้านสูตรตำรับที่ได้การแตกตัวและละลายที่ดี ไม่ต่างจากยาต้นแบบรวมทั้งการศึกษาความคงสภาพ มีการศึกษาชีวสมมูลเทียบกับยาต้นแบบ Neurontin

หมายเหตุ : ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม กันยายน 2565 (มีผู้แทนจำหน่าย จำนวน 1 ราย)

- ทบทวนสิทธิในการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย จากเดิม 9 เดือน (สิ้นสุดมิถุนายน 2566) เป็น 2 ปี 9 เดือน ตามสิทธิเดิมที่เหลืออยู่นับตั้งแต่เดือนที่ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยครั้งแรก (สิ้นสุดมิถุนายน 2568) ซึ่งเท่ากับระยะเวลาที่เหลืออยู่ของผลงานรหัส 03010189 ยากาบาเพนติน (Gabapentin) ในชื่อทางการค้า นิวเพนติน (Neupentin) เนื่องจากบริษัทฯ ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ในขอบข่ายยากาบาเพนติน (Gabapentin) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม มิถุนายน 2566

+++++

