

รหัส : 03010266

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาโอลานซาพิน (Olanzapine)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	โซแลน จีพีโอ (5 มิลลิกรัม) (ZOLAN GPO (5MG)) และ โซแลน จีพีโอ (10 มิลลิกรัม) (ZOLAN GPO (10MG))
หน่วยงานที่พัฒนา :	องค์การเภสัชกรรม
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	องค์การเภสัชกรรม
ผู้แทนจำหน่าย :	-
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	องค์การเภสัชกรรม
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	มิถุนายน 2566 – มิถุนายน 2569 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

- ยา ZOLAN GPO (5 mg) เป็นยาเม็ดชนิดละลายในปาก ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ Olanzapine 5 มิลลิกรัม มีลักษณะเป็นเม็ดรูปกลมแบน สีเหลือง ด้านหนึ่งมีอักษร “OZ5” อีกด้านหนึ่งเรียบ บรรจุในแผง แผงละ 10 เม็ด ภายในกล่องกระดาษ กล่องละ 3 แผง
- ยา ZOLAN GPO (10 mg) เป็นยาเม็ดชนิดละลายในปาก ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ Olanzapine 10 มิลลิกรัม มีลักษณะเป็นเม็ดรูปกลมแบน สีเหลือง ด้านหนึ่งมีอักษร “OZT” อีกด้านหนึ่งเรียบ บรรจุในแผง แผงละ 10 เม็ด ภายในกล่องกระดาษ กล่องละ 3 แผง
- ZOLAN GPO (5 mg) และ ZOLAN GPO (10 mg) เป็นยารักษาโรคจิตเภท, antimanic และเป็นยาปรับอารมณ์ให้คงที่ (mood stabilizing agent) ที่มีคุณสมบัติทางเภสัชวิทยาที่กว้าง โดยโอลานซาพินแสดงคุณสมบัติความชอบจับกับ receptor (K_i ; < 100 nM) ของ serotonin ชนิด 5-HT_{2A/2C}, 5HT₆, Dopamine D₁, D₂, D₃, D₄, D₅, cholinergic muscarinic receptor M₁-M₅, α_1 adrenergic และ histamine H₁ receptor และมีคุณสมบัติด้านฤทธิ์ 5HT, dopamine และ cholinergic ซึ่งเป็นไปตาม receptor binding profile
- ยา ZOLAN GPO (5 mg) และ ZOLAN GPO (10 mg) มีข้อบ่งใช้ในการรักษาโรคจิตเภท ทั้งแบบเฉียบพลันและใช้ควบคุมอาการของโรค รวมทั้งโรคจิตเภทอื่น ๆ ที่มี positive symptoms (เช่น หลงผิด ประสาทหลอน ผิดปกติทางความคิด ไม่เป็นมิตร และ suspiciousness) และ/หรือ negative symptoms (เช่น flattened affect (ความรู้สึกรุนแรงในความคิดหรือเสียใจ), หลบเลี่ยงจากสังคม, ผิดปกติในการพูด) นอกจากนี้ยังช่วยบรรเทาอาการทางอารมณ์ที่พบได้บ่อยในโรคจิตเภทและความผิดปกติที่เกี่ยวข้อง โดยการให้โอลานซาพินอย่างต่อเนื่องให้ผลดีในการควบคุมอาการทางคลินิกของผู้ป่วยที่ตอบสนองต่อการรักษาในระยะเริ่มแรก ยา ZOLAN GPO (10 mg) ยังใช้รักษาอาการคลุ้มคลั่ง (manic episode) ที่มีความรุนแรงปานกลางถึงรุนแรงมาก และใช้ป้องกันการกลับเป็นซ้ำในผู้ป่วยที่มีอาการคลุ้มคลั่งซึ่งตอบสนองต่อการรักษาด้วยโอลานซาพินที่มี bipolar disorder ร่วมด้วย โดยมีขนาดยาดังนี้
 - สำหรับโรคจิตเภท : ขนาดเริ่มต้น แนะนำให้ใช้โอลานซาพิน 10 มิลลิกรัม ต่อวัน
 - สำหรับ Manic episode : ขนาดเริ่มต้น คือ 15 มิลลิกรัม วันละครั้ง โดยการรักษาด้วยยาเพียงชนิดเดียวหรือ 10 มิลลิกรัม วันละครั้ง โดยการใช้ร่วมกับยาอื่น
 - สำหรับป้องกันการกลับเป็นซ้ำใน bipolar disorder : ขนาดเริ่มต้น แนะนำให้ใช้ขนาด 10 มิลลิกรัม ต่อวัน สำหรับผู้ป่วยที่เคยรับยาโอลานซาพินเพื่อการรักษา manic episode ควรใช้ยาอย่างต่อเนื่อง

เพื่อป้องกันการกลับเป็นซ้ำ โดยใช้ยาขนาดเดิม หากเกิดอาการ manic ขึ้นใหม่ หรือ mixed episode หรือ depressive episode ควรรักษาด้วยโอแลนซาพีนอย่างต่อเนื่อง (โดยการปรับขนาดยาที่เหมาะสมหากจำเป็น) ร่วมกับ การรักษาเสริมอื่น ๆ เพื่อควบคุมอาการทางอารมณ์ตามอาการแสดงทางคลินิก

5. ZOLAN GPO (5 mg) มีการศึกษาชีวสมมูลเปรียบเทียบกับยาดั้งแบบ (ZYPREXA ZYDIS) ผลการศึกษาพบว่ายาทั้ง 2 รายการ มีความเท่าเทียมกันทางด้านผลการรักษา (therapeutic equivalence) ซึ่งสามารถใช้ทดแทนกันได้ โดยได้รับการรับรองผลการศึกษาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
6. เนื่องจากยา ZOLAN GPO (10 mg) เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตโดยผู้ผลิต/สถานที่ผลิต/กระบวนการผลิตเดียวกันกับยา ZOLAN GPO (5 mg) อีกทั้งมีชนิดและปริมาณของส่วนประกอบในตำรับเป็นสัดส่วนกัน นอกจากนี้ เภสัชจลนศาสตร์ของยา Olanzapine ความแรง 5 มิลลิกรัม และ 10 มิลลิกรัม ยังมีความสัมพันธ์เชิงเส้นตรง การละลายในหลอดทดลอง (Dissolution profile) ของยา ZOLAN GPO (10 mg) ในตัวกลางที่มีค่า pH 1.2, pH 4.5 และ pH 6.8 มีความเหมือนกันกับของยา ZOLAN GPO (5 mg) ซึ่งมีการศึกษาชีวสมมูลที่แสดงว่ามีความเท่าเทียมกันทางด้านผลการรักษา (therapeutic equivalence) กับยาดั้งแบบ (ZYPREXA ZYDIS) ดังนั้นยา ZOLAN GPO (10 mg) จึงสามารถใช้รายงานการเปรียบเทียบการละลายในหลอดทดลองเปรียบเทียบกับยา ZOLAN GPO (5 mg) เป็นข้อมูลเพื่อขอขออนุญาตการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ ตามหลักการได้สัดส่วนของขนาดยา (dose proportionality) ได้ โดยได้รับการรับรองผลการศึกษาจากสำนักคณะกรรมการอาหารและยา
7. ZOLAN GPO (5 mg) และ ZOLAN GPO (10 mg) เป็นยาที่ผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practice ; GMP) ซึ่งผ่านข้อกำหนดคุณภาพของผลิตภัณฑ์และผลการศึกษาความคงสภาพอยู่ในเกณฑ์ที่กำหนดตลอดระยะเวลาการเก็บรักษา ตามสภาวะที่ระบุไว้

+++++

