

รหัส : 03010278

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาพรุคาลอไพร์ด ซัคซิเนต (PRUCALOPRIDE SUCCINATE)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	พราคาล็อก 1 (PRACALOG 1) และ พราคาล็อก 2 (PRACALOG 2)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท ยูนิซัน จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท ยูนิซัน จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	บริษัท เอฟ.ซี.พี. จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท ยูนิซัน จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	สิงหาคม 2566 - สิงหาคม 2574 (8 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

- ยาพราคาล็อก (PRACALOG) เป็นอะโกนิสต์ต่อตัวรับซีโรโทนินชนิดที่ 4 (5-HT<sub>4</sub>) ซึ่งออกฤทธิ์แบบเฉพาะเจาะจง โดยจะเป็นสารโปรโคเนติกสำหรับกระเพาะอาหารและลำไส้ ซึ่งกระตุ้นการบีบตัวของลำไส้ใหญ่โคลอน และเพิ่มการเคลื่อนไหวของลำไส้ ทำให้มีแรงบีบตัวมากพอที่จะทำให้เกิดความรู้สึกอยากถ่าย (high-amplitude propagating contractions, HAPCs)
- ยาพราคาล็อก (PRACALOG) มีข้อบ่งใช้ในการรักษาตามอาการสำหรับอาการท้องผูกเรื้อรังในผู้ใหญ่ ที่การใช้ยาระบายไม่สามารถบรรเทาอาการได้อย่างเพียงพอ
- ยาพราคาล็อก (PRACALOG) มีผลการศึกษาชีวสมมูลเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ พบว่ามีความเท่าเทียมกับยาต้นแบบ โดยได้รับการรับรองผลการศึกษาชีวสมมูล ผ่านการพิจารณาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) และสามารถ interchangeable ได้
- ยาพราคาล็อก (PRACALOG) เป็นยาที่พัฒนาและผลิตในประเทศไทย เพื่อทดแทนยานำเข้าจากต่างประเทศ และลดค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาล มีมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศไทย สอดคล้องกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/s)
- ยาพราคาล็อก (PRACALOG) มี Package ที่ช่วยให้ผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์ ตรวจสอบ วันที่ผลิต วันที่หมดอายุ ของยาได้ทุกเม็ด เพื่ออำนวยความสะดวกในการบริหารยา

คุณลักษณะเฉพาะ

- ยาพราคาล็อก 1 (PRACALOG 1) เป็นยาเม็ด รูปกลม นูนทั้งสองด้าน เคลือบฟิล์มสีขาว ด้านหนึ่งมีตัวอักษร PL และตัวเลข 1 อีกด้านหนึ่งเรียบ
- ยาพราคาล็อก 2 (PRACALOG 2) เป็นยาเม็ด รูปกลม นูนทั้งสองด้าน เคลือบฟิล์มสีชมพู ด้านหนึ่งมีตัวอักษร PL และตัวเลข 2 อีกด้านหนึ่งเรียบ
- ยาพราคาล็อก 2 (PRACALOG 2) ได้รับอนุมัติรายงานการศึกษาชีวสมมูล โดยพบว่ามี BE เทียบเท่ากับยาต้นแบบที่นำเข้าจากต่างประเทศ และยาพราคาล็อก 1 (PRACALOG 1) ได้รับอนุมัติรายงานการยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลแบบ Dose-proportionality จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)
- ยาพราคาล็อก (PRACALOG) มี Package ที่ช่วยให้ผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์ ตรวจสอบชื่อยา เลขที่ผลิต วันเดือนปีที่ผลิตและหมดอายุของยาได้ทุกเม็ด เพื่ออำนวยความสะดวกในการบริหารยา
- ยาพราคาล็อก (PRACALOG) เป็นผลิตภัณฑ์ที่ช่วยให้ผู้ป่วยทั้งในโรงพยาบาลรัฐและเอกชน สามารถเข้าถึงยาที่มีประสิทธิภาพเทียบเท่ากับยาต้นแบบ แต่มีราคาที่ประหยัดกว่า

6. ยาพราคาล็อก (PRACALOG) มีระบบการขนส่งและการจัดเก็บผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GSDP (Good Storage and Distribution Practice) และเป็นยาที่มีผลการเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 30 องศาเซลเซียส 75% RH ซึ่งเป็นสภาวะที่สอดคล้องกับอุณหภูมิของประเทศไทย

หมายเหตุ : ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม สิงหาคม 2566 (มีผู้แทนจำหน่าย จำนวน 1 ราย)

1. ยกเลิกผู้แทนจำหน่าย จำนวน 1 ราย และเพิ่มผู้แทนจำหน่าย จำนวน 1 ราย ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม ธันวาคม 2566
2. ทบทวนสิทธิในการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย จากเดิม 3 ปี (สิ้นสุดสิงหาคม 2569) เป็น 8 ปี ตามสิทธิเดิมที่เหลืออยู่นับตั้งแต่เดือนที่ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยครั้งแรก (สิ้นสุดสิงหาคม 2574) เนื่องจากบริษัทฯ ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ในขอบข่ายยาพรุคาลอไพร์ด ซัคซิเนต (PRUCALOPRIDE SUCCINATE) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม ตุลาคม 2568

+++++

