

# ด้านการแพทย์

: ยา

รหัส : 03010281

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาซูมาทริปแทน (Sumatriptan)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	ซูมิแกรน (SUMIGRAN)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท ชุมชนเภสัชกรรม จำกัด (มหาชน) วิจัย โดยได้รับการสนับสนุนจาก โปรแกรมสนับสนุนการพัฒนาเทคโนโลยี และนวัตกรรม (ITAP) สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ และว่าจ้างบริษัท อินเทอร์เน็ตชั่นแนล ไซโอสวิส จำกัด วิจัยในส่วนการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence study)
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท ชุมชนเภสัชกรรม จำกัด (มหาชน)
ผู้แทนจำหน่าย :	-
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท ชุมชนเภสัชกรรม จำกัด (มหาชน)
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	กันยายน 2566 - กันยายน 2574 (8 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

SUMIGRAN (50 MG TABLET) เป็นผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ Sumatriptan succinate สมมูลกับ Sumatriptan 50 มิลลิกรัม ซึ่ง Sumatriptan เป็นยาในกลุ่ม serotonin (5-hydroxytryptamine; 5-HT) type 1B and 1D receptors agonist ที่ออกฤทธิ์ต่อหลอดเลือดอย่างเฉพาะเจาะจงบนบริเวณหลอดเลือดในสมองและประสาทสัมผัสของระบบ trigeminal เป็นสาเหตุทำให้หลอดเลือดหดตัวและลด neurogenic inflammation ที่เกี่ยวข้องกับการส่งผ่านกระแสประสาท antidromic มีความสัมพันธ์ทำให้บรรเทาอาการปวดศีรษะไมเกรน

ยาซูมิแกรน ใช้บรรเทาอาการปวดศีรษะไมเกรนแบบเฉียบพลัน โดยอาจมีหรือไม่มีอาการนำก็ได้ รวมถึงใช้รักษาอาการปวดศีรษะไมเกรนแบบเฉียบพลันในสตรีช่วงมีประจำเดือน

ยาซูมิแกรน เป็นยาที่พัฒนาและผลิตในประเทศไทย สามารถทดแทนการนำเข้ายาจากต่างประเทศ โดยมีราคาที่ถูกลง แต่ยามีประสิทธิภาพและความปลอดภัยเทียบเท่ากับยาดั้งแบบ สถานที่ผลิตได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตและการกระจายยา Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products (PIC/S GMP) and Good Distribution Practice (PIC/S GDP) และได้รับการอนุมัติการขึ้นทะเบียนตำรับยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) แล้ว

คุณลักษณะเฉพาะ

- ยาซูมิแกรน เม็ดรูปยาว นูนทั้งสองด้าน เคลือบฟิล์มสีชมพูอ่อน ด้านหนึ่งมีตัวอักษร “SMT” อีกด้านหนึ่งมีตัวเลข “50”
- บรรจุภัณฑ์ที่ช่วยให้ผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์ ตรวจสอบ วันที่ผลิต วันที่หมดอายุ รุ่นการผลิตของยาได้ทุกเม็ด เพื่ออำนวยความสะดวกในการบริหารยา
- ยาซูมิแกรน มีการศึกษาชีวสมมูลเปรียบเทียบกับยาดั้งแบบ พบว่ามีความเท่าเทียมกันทางด้านผลการรักษา (Therapeutic equivalence) กับยาดั้งแบบที่นำเข้าจากต่างประเทศ ที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

หมายเหตุ : ประกาศบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม กันยายน 2566 (ไม่มีผู้แทนจำหน่าย)

- ทบทวนสิทธิในการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย จากเดิม 3 ปี (สิ้นสุดกันยายน 2569) เป็น 8 ปี ตามสิทธิเดิมที่เหลืออยู่นับตั้งแต่เดือนที่ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยครั้งแรก (สิ้นสุดกันยายน 2574) เนื่องจากบริษัทฯ ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในขอบข่ายยาซูมาทริปแทน (Sumatriptan) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม กุมภาพันธ์ 2569

+++++

