

รหัส : 03010292

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาพรีกาบาลิน (Pregabalin)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	พรีกาลิน 75 (PREGALIN 75), พรีกาลิน 150 (PREGALIN 150)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท โรงงานเภสัชกรรมแอตแลนติก จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท โรงงานเภสัชกรรมแอตแลนติก จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	บริษัท แอตแลนติก ฟาร์มาซูติคอล จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท โรงงานเภสัชกรรมแอตแลนติก จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	ธันวาคม 2566 – ธันวาคม 2569 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

พรีกาลิน (PREGALIN) เป็นผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ ใน 1 แคปซูล ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ Pregabalin ขนาด 75 มิลลิกรัม และ 150 มิลลิกรัม ออกฤทธิ์ยับยั้งการปลดปล่อยสารสื่อประสาทชนิดกระตุ้น ได้แก่ glutamate, norepinephrine (noradrenaline), serotonin, dopamine, substance P และ calcitonin gene-related peptide โดยจับกับ voltage-gated calcium channels บริเวณ α_2 -delta subunit ในระบบประสาทส่วนกลางเพื่อควบคุมปริมาณ calcium ที่ไหลเข้าเซลล์ประสาท มีข้อบ่งใช้สำหรับรักษาอาการปวดที่เกิดจากความผิดปกติของเส้นประสาทในผู้ใหญ่ ได้แก่ อาการปวดที่เกิดจากความผิดปกติของเส้นประสาทส่วนปลายในผู้ป่วยเบาหวาน (diabetic peripheral neuropathy) อาการปวดของเส้นประสาทที่เกิดจากการบาดเจ็บของไขสันหลัง (spinal cord injury) และอาการปวดปลายประสาทภายหลังการเป็นโรคงูสวัด (postherpetic neuralgia) ใช้เป็นยาเสริมร่วมกับยากันชักมาตรฐานในการรักษาโรคลมชักแบบ partial seizure ทั้งที่มีและไม่มี secondary generalization ในผู้ใหญ่ รักษาโรควิตกกังวลทั่วไป (generalized anxiety disorder) ในผู้ใหญ่ และรักษาอาการปวดกล้ามเนื้อและเส้นเอ็น (fibromyalgia) ในผู้ใหญ่

คุณลักษณะเฉพาะ

- พรีกาลิน (PREGALIN) เป็นผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ ใน 1 แคปซูล ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ Pregabalin ขนาด 75 มิลลิกรัม และ 150 มิลลิกรัม
- ใช้สำหรับรักษาอาการปวดที่เกิดจากความผิดปกติของเส้นประสาทในผู้ใหญ่ ได้แก่ อาการปวดที่เกิดจากความผิดปกติของเส้นประสาทส่วนปลายในผู้ป่วยเบาหวาน (diabetic peripheral neuropathy) อาการปวดของเส้นประสาทที่เกิดจากการบาดเจ็บของไขสันหลัง (spinal cord injury) และอาการปวดปลายประสาทภายหลังการเป็นโรคงูสวัด (postherpetic neuralgia) ใช้เป็นยาเสริมร่วมกับยากันชักมาตรฐานในการรักษาโรคลมชักแบบ partial seizure ทั้งที่มีและไม่มี secondary generalization ในผู้ใหญ่ รักษาโรควิตกกังวลทั่วไป (generalized anxiety disorder) ในผู้ใหญ่ และรักษาอาการปวดกล้ามเนื้อและเส้นเอ็น (fibromyalgia) ในผู้ใหญ่
- ตัวยาสำคัญ Pregabalin มีความสามารถในการละลายและความสามารถในการซึมผ่านเซลล์สูง จัดอยู่ใน BCS Class I โดย PREGALIN ได้ผ่านการพิจารณาการยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ (Biowaiver) จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีผลการศึกษาการละลายเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ พบว่ามีความเท่าเทียมกันในการรักษา
- เป็นยาที่พัฒนาและผลิตขึ้นในประเทศไทย ได้รับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตตามหลักเกณฑ์ที่ทัดเทียมและสอดคล้องกับมาตรฐาน GMP PIC/S และมีราคาถูกกว่ายาต้นแบบที่นำเข้าจากต่างประเทศ
- มีระบบการขนส่งและการจัดเก็บยาที่ได้รับมาตรฐาน GDP (Good Distribution Practice)

+++++

