

รหัส : 03010306

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาฉีดเพกฟิลกราสติม (Pegfilgrastim injection)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	Lutholaz
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท สยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด
บริษัทผู้รับการค้า :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท สยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	1. บริษัท เอเพ็กซ์เซล่า จำกัด 2. บริษัท ซิลลิค ฟาร์มา จำกัด 3. บริษัท เมตติจูด จำกัด 4. บริษัท วัตแลนด์ อินเทอร์เน็ต กรุ๊ป เฮลท์ จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท สยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	มิถุนายน 2567 - มิถุนายน 2575 (8 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

Lutholaz หรือ ผลิตภัณฑ์ Pegfilgrastim มีรูปแบบบรรจุภัณฑ์ที่บรรจุยาพร้อมใช้ในกระบอกฉีดยาที่มีเข็มฉีดยาติดถาวร (prefilled syringe) พร้อมอุปกรณ์นิรภัยอัตโนมัติ (safety device) ซึ่งประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ Pegfilgrastim จัดเป็นยาเฉพาะสำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็งเพื่อรักษาภาวะเม็ดเลือดขาวต่ำ (neutropenia) โดยเฉพาะเม็ดเลือดขาวชนิด neutrophil อันเป็นผลข้างเคียงที่สำคัญของการได้รับยาเคมีบำบัด (chemotherapy) นอกจากนี้ภาวะเม็ดเลือดขาวต่ำยังทำให้ไม่สามารถให้ยาเคมีบำบัดได้ตรงตามแผนการรักษา ยา Pegfilgrastim จึงถูกใช้เพื่อบรรเทาอาการเม็ดเลือดขาวต่ำ ลดการติดเชื้อ และป้องกันอาการไข้เนื่องจากภาวะเม็ดเลือดขาวต่ำ (febrile neutropenia)

คุณสมบัติพิเศษที่แตกต่างจากยา Filgrastim ธรรมดาคือการนำสาร polyethylene glycol (PEG) มาเชื่อมต่อกับโมเลกุลยา ทำให้ลดอัตราการขจัดยาออกจากร่างกาย ส่งผลให้ยา Pegfilgrastim ออกฤทธิ์ในร่างกายได้ยาวนานกว่า Filgrastim และเมื่อคำนึงถึงประสิทธิภาพการรักษาที่เท่ากัน ความถี่ในการให้ยา Pegfilgrastim ย่อมน้อยกว่า Filgrastim การใช้ยา Pegfilgrastim กับผู้ป่วยมะเร็งของไทยจึงมีความสำคัญอย่างยิ่ง ทั้งในแง่คุณภาพของยาและปริมาณความต้องการยาที่มีแนวโน้มเพิ่มมากขึ้น ปัจจุบันประเทศไทยอาศัยการนำเข้ายา Pegfilgrastim จากต่างประเทศมาใช้ทำให้ราคายาค่อนข้างสูง และการเข้าถึงยาของผู้ป่วยยากขึ้น การพัฒนายา Lutholaz (Pegfilgrastim) ของบริษัท สยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด ถูกผลิตตามมาตรฐานสากล จึงช่วยลดงบประมาณส่วนกลางของประเทศในการซื้อยาคืนนี้อีกด้วย

Lutholaz (Pegfilgrastim) ผลิตโดยใช้อุปกรณ์ความรู้ในการวิจัยและพัฒนาตั้งแต่กระบวนการผลิตตัวยาสำคัญ พัฒนาสูตรตำรับจากการวิจัย และกระบวนการวิเคราะห์คุณภาพที่มีประสิทธิภาพและความปลอดภัยที่ติดเทียมกับยาต้นแบบ ทั้งนี้ ยาชนิดนี้ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยากับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และผลิตโดยใช้เทคโนโลยีที่ทันสมัย มีการควบคุมคุณภาพตั้งแต่วัตถุดิบตัวยาสำคัญจนถึงผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปและการขนส่ง ทุกกระบวนการดำเนินการภายใต้หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตและกระจายยา (GMP) และสอดคล้องกับ Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) 2015 และได้รับการรับรองระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001 : 2015 รวมถึงวิธีการวิเคราะห์และตรวจสอบคุณภาพได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2017

คุณลักษณะเฉพาะ

1. Lutholaz (Pegfilgrastim) จัดเป็นยาเฉพาะสำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็งเพื่อรักษาภาวะเม็ดเลือดขาวต่ำ (neutropenia) โดยเฉพาะเม็ดเลือดขาวชนิด neutrophil อันเป็นผลข้างเคียงที่สำคัญของการได้รับยาเคมีบำบัด (chemotherapy)

2. ตัวยาสำคัญของ Lutholaz (Pegfilgrastim) ถูกพัฒนาได้เองในบริษัท สยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด ตั้งแต่การเพาะเลี้ยงธนาคารเซลล์ต้นแบบที่ใช้ในการะบวนการผลิต (working cell bank) เพื่อให้ผลิตโปรตีนก่อนที่จะนำมาสกัดและทำให้บริสุทธิ์จนได้ตัวยาสำคัญที่ได้มาตรฐานตามที่เภสัชตำรับยุโรปกำหนดไว้
3. Lutholaz (Pegfilgrastim) มีรูปแบบบรรจุภัณฑ์ที่บรรจุยาพร้อมใช้ในกระบอกฉีดยาที่มีเข็มฉีดยาติดถาวร (prefilled syringe) พร้อมอุปกรณ์นิรภัยอัตโนมัติ (safety device) ซึ่งเป็นกลไกในการปกป้องเข็มฉีดยาไม่ให้เกิดอันตรายต่อผู้ใช้ยา หรือบุคลากรทางแพทย์ หลังจากมีการฉีดยาออกจากกระบอกฉีดยาแล้ว
4. Lutholaz (Pegfilgrastim) ได้ผ่านการพัฒนาสูตรตำรับจากการวิจัยและพัฒนา ให้มีประสิทธิภาพและความปลอดภัยทัดเทียมกับยาต้นแบบ โดยสูตรตำรับยาชนิดนี้ได้ผ่านการอนุมัติการขึ้นทะเบียนตำรับยากับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว
5. กระบวนการผลิตและขนส่ง เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตและกระจายยา (GMPD) และสอดคล้องกับ Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) 2015 รวมถึงวิธีการวิเคราะห์และตรวจสอบคุณภาพได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2017
6. Lutholaz (Pegfilgrastim) ประกอบด้วย Pegfilgrastim 1%  
ขนาดบรรจุ 0.6 มิลลิลิตร
  - 1) ขนาดบรรจุ 0.6 มิลลิลิตร บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดยาปราศจากเชื้อ
  - 2) ประกอบด้วย Pegfilgrastim 1% (6 มิลลิกรัม ในสารละลาย 0.6 มิลลิลิตร)

หมายเหตุ : ประกาศบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม มิถุนายน 2567 (มีผู้แทนจำหน่าย จำนวน 2 ราย)  
- เพิ่มผู้แทนจำหน่าย จำนวน 2 ราย ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม มกราคม 2569

+++++

