

รหัส : 03010310

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาพรีกาบาลิน (Pregabalin)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	นิวริก้า 25 (Neurica 25), นิวริก้า 75 (Neurica 75), นิวริก้า 150 (Neurica 150)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท เบอริลินฟาร์มาซูติคอลอินดัสตรี จำกัด วิจัย และจ้าง บริษัท อินเตอร์เนชั่นแนล ไบโอ เซอร์วิส จำกัด วิจัย
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท เบอริลินฟาร์มาซูติคอลอินดัสตรี จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	-
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท เบอริลินฟาร์มาซูติคอลอินดัสตรี จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	กรกฎาคม 2567 - กรกฎาคม 2570 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

- นิวริก้า (Neurica) มีข้อบ่งใช้เพื่อรักษา
  - อาการปวดที่เกิดจากความผิดปกติของเส้นประสาท (Neuropathic pain)
  - โรคลมชัก (Epilepsy)
  - โรควิตกกังวลทั่วไป (Generalized anxiety disorder (GAD))
  - อาการปวดกล้ามเนื้อเรื้อรังทั่วร่างกาย (Fibromyalgia)
- นิวริก้า (Neurica) เป็นยาที่พัฒนาและผลิตในประเทศไทย เพื่อทดแทนยานำเข้าจากต่างประเทศ และลดค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลได้ โดยมีมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศไทย สอดคล้องกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/s)

คุณลักษณะเฉพาะ

- นิวริก้า (Neurica) มีส่วนประกอบด้วยยาสำคัญ ดังนี้
  - นิวริก้า 25 (Neurica 25) ใน 1 แคปซูล ประกอบด้วย พรีกาบาลิน (Pregabalin) 25 มิลลิกรัม
  - นิวริก้า 75 (Neurica 75) ใน 1 แคปซูล ประกอบด้วย พรีกาบาลิน (Pregabalin) 75 มิลลิกรัม
  - นิวริก้า 150 (Neurica 150) ใน 1 แคปซูล ประกอบด้วย พรีกาบาลิน (Pregabalin) 150 มิลลิกรัม
- นิวริก้า 150 (Neurica 150) มีการศึกษาชีวสมมูลเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งแสดงถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัยที่เทียบเท่ากัน จึงสามารถใช้ทดแทนกันได้
- นิวริก้า 75 (Neurica 75) มีรายงานการศึกษาการยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ตามหลักการได้สัดส่วนของขนาดยาในสูตรตำรับ (dose proportionality) ที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- นิวริก้า 25 (Neurica 25) มีผลการศึกษาการยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ตาม BCS class I ที่ผ่านการพิจารณาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยได้รับการอนุมัติทะเบียนยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงใช้เปลี่ยนแทน (interchangeability) กันได้
- บริษัทฯ ได้รับการรับรองมาตรฐานการส่งมอบยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการกระจายสินค้าสำเร็จรูป (Good Distribution Practice: PIC/S GDP)

หมายเหตุ : ประกาศบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม กรกฎาคม 2567 (ไม่มีผู้แทนจำหน่าย)

1. ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม พฤษภาคม 2569 แก้ไขรายละเอียด ดังนี้
  - 1.1 เพิ่มรายการลำดับที่ 1) ชนิดแคปซูล ขนาด 25 มิลลิกรัม (100 แคปซูล)
  - 1.2 แก้ไขชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย
  - 1.3 แก้ไขรายละเอียดคุณสมบัตินวัตกรรม

+++++

