

รหัส : 03010317

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาซิทากลิปติน (Sitagliptin)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	กลีพติน 50 (GLIPTIN 50) และ กลีพติน 100 (GLIPTIN 100)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท โพลีฟาร์ม จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท โพลีฟาร์ม จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	-
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท โพลีฟาร์ม จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	สิงหาคม 2567 – สิงหาคม 2570 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

ยา กลีพติน 50 และ ยา กลีพติน 100 ประกอบด้วย ซิทากลิปติน ฟอสเฟต โมโนไฮเดรต สมมูลกับซิทากลิปติน 50 และ 100 มิลลิกรัมตามลำดับ ซิทากลิปตินยับยั้งเอนไซม์ dipeptidyl peptidase 4 (DPP-4) มีผลทำให้ระดับฮอร์โมนกลุ่ม incretin 2 ชนิด คือ glucagon-like peptide-1 (GLP-1) และ glucose-dependent insulinotropic polypeptide (GIP) อยู่ในเลือดเป็นระยะเวลานานขึ้น ฮอร์โมนกลุ่ม incretin มีหน้าที่ควบคุมระดับน้ำตาลในเลือด โดยเพิ่มการสร้างและหลั่งอินซูลินจากเบต้าเซลล์ของตับอ่อน และลดการหลั่งกลูคากอนจากแอลฟาเซลล์ของตับอ่อน ส่งผลให้ตับสร้างกลูโคสลดลง ซอ่งบ่งชี้ของซิทากลิปตินในการใช้เป็นยาเดี่ยวในการรักษา คือ เป็นยาที่ใช้เสริมกับการควบคุมอาหารและการออกกำลังกายเพื่อให้ควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดได้ดีขึ้นในผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 นอกจากนี้ซิทากลิปตินสามารถใช้ร่วมกับยาลดระดับน้ำตาลในเลือดกลุ่มอื่นเพื่อเสริมการรักษา เมื่อการรักษาด้วยยากลุ่มอื่นเพียงชนิดเดียวควบคู่กับการควบคุมอาหารและการออกกำลังกายไม่สามารถควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดได้อย่างเพียงพอ ได้แก่ ยาเมทฟอร์มิน ยากลุ่มซัลโฟนิลยูเรีย ยากลุ่ม PPAR γ agonist (เช่น thiazolidinediones) ยาเมทฟอร์มินและยากลุ่มซัลโฟนิลยูเรีย ยาเมทฟอร์มินและยากลุ่ม PPAR γ agonist และใช้ร่วมกับอินซูลิน

ยา กลีพติน 100 ได้ผ่านการวิจัยและพัฒนาในด้านสูตรตำรับ ทำให้มีการแตกตัวและการละลายที่ดีไม่ต่างจากยาต้นแบบ รวมทั้งมีการศึกษาความคงสภาพ และมีการศึกษาชีวสมมูลเทียบกับยาต้นแบบ JanuviaTM (Sitagliptin 100 mg) ซึ่งเป็นการยืนยันได้ว่ายา กลีพติน 100 มีความสามารถในการรักษาไม่แตกต่างจากยาต้นแบบ และยา กลีพติน 50 ได้ผ่านการวิจัยและพัฒนาในด้านสูตรตำรับทำให้มีการแตกตัวและการละลายที่ดีไม่ต่างจากยาต้นแบบ รวมทั้งมีการศึกษาความคงสภาพ และมีการศึกษาเพื่อยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์โดยการเปรียบเทียบการละลายในหลอดทดลองแบบ Dose proportionality based biowaiver เทียบกับยา กลีพติน 100

ในส่วนของคุณภาพ ยา กลีพติน 50 และ ยา กลีพติน 100 ได้ผ่านการพิจารณาทั้งในส่วนของคุณภาพ กระบวนการผลิต การควบคุมคุณภาพ การตรวจสอบความถูกต้องในการผลิต (Process validation) และข้อมูลความคงตัวของผลิตภัณฑ์ เป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานทุกประการ ดังนั้น ยา กลีพติน 50 และ ยา กลีพติน 100 จึงได้รับการอนุมัติการขึ้นทะเบียนตำรับยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ให้สามารถผลิตและจัดจำหน่ายได้

ในส่วนขอระบบการจัดการ การผลิต และการควบคุมคุณภาพ ยา กลีพติน 50 และ ยา กลีพติน 100 ผลิตและจำหน่ายโดยบริษัท โพลีฟาร์ม จำกัด ซึ่งผลิตและบรรจุโดยโรงงานที่ผ่านการรับรองมาตรฐาน GMP/PICs จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในประเทศไทย

คุณลักษณะเฉพาะ

1. ยากลิติน 50 ประกอบด้วย ซิตากลิปติน ฟอสเฟต โมโนไฮเดรต สมมูลกับ ซิตากลิปติน 50 มิลลิกรัม เป็นยาที่ใช้เสริมกับการควบคุมอาหารและการออกกำลังกาย เพื่อให้ควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดได้ดีขึ้น ในผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 และสามารถใช้ร่วมกับยาลดระดับน้ำตาลในเลือดกลุ่มอื่นเพื่อเสริมการรักษาได้ เมื่อการรักษาด้วยยากลุ่มอื่นเพียงชนิดเดียวควบคู่กับการควบคุมอาหารและการออกกำลังกายไม่สามารถควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดได้อย่างเพียงพอ ได้แก่ ยาเมทฟอร์มิน ยากลุ่มซัลโฟนิลยูเรีย ยากลุ่ม PPAR γ agonist (เช่น thiazolidinediones) ยาเมทฟอร์มินและยากลุ่มซัลโฟนิลยูเรีย ยาเมทฟอร์มินและยากลุ่ม PPAR γ agonist และใช้ร่วมกับอินซูลิน
2. ยากลิติน 100 ประกอบด้วย ซิตากลิปติน ฟอสเฟต โมโนไฮเดรต สมมูลกับ ซิตากลิปติน 100 มิลลิกรัม เป็นยาที่ใช้เสริมกับการควบคุมอาหารและการออกกำลังกาย เพื่อให้ควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดได้ดีขึ้นในผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 และสามารถใช้ร่วมกับยาลดระดับน้ำตาลในเลือดกลุ่มอื่นเพื่อเสริมการรักษาได้ เมื่อการรักษาด้วยยากลุ่มอื่นเพียงชนิดเดียวควบคู่กับการควบคุมอาหารและการออกกำลังกายไม่สามารถควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดได้อย่างเพียงพอ ได้แก่ ยาเมทฟอร์มิน ยากลุ่มซัลโฟนิลยูเรีย ยากลุ่ม PPAR γ agonist (เช่น thiazolidinediones) ยาเมทฟอร์มินและยากลุ่มซัลโฟนิลยูเรีย ยาเมทฟอร์มินและยากลุ่ม PPAR γ agonist และใช้ร่วมกับอินซูลิน
3. ยากลิติน 100 มีการศึกษาชีวสมมูลเทียบกับยาต้นแบบ JanuviaTM (Sitagliptin 100 mg) ซึ่งเป็นการยืนยันได้ว่า ยากลิติน 100 มีความสามารถในการรักษาไม่แตกต่างจากยาต้นแบบ
4. ยากลิติน 50 มีการศึกษาเพื่อยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์โดยการเปรียบเทียบการละลายในหลอดทดลองแบบ Dose proportionality based biowaiver เทียบกับยากลิติน 100

+++++

