

รหัส : 03010333

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาซิดากลิปติน (Sitagliptin)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	ไซกลิเวีย (50 มก. ชนิดเม็ด) (SIGLIVIA (50 MG TABLET)) ไซกลิเวีย (100 มก. ชนิดเม็ด) (SIGLIVIA (100 MG TABLET))
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท ฟาร์มา นูวา จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท สยามฟาร์มาซูติคอลล จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	-
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท สยามฟาร์มาซูติคอลล จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	พฤษภาคม 2567 - พฤษภาคม 2575 (8 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

ยาซิดากลิปติน (Sitagliptin) ออกฤทธิ์จำเพาะในการยับยั้งเอนไซม์ Dipeptidyl Peptidase-4 (DPP-4) ส่งผลให้ระดับ Incretin เพิ่มขึ้นและออกฤทธิ์ยาวนานขึ้น โดยฮอร์โมน Incretin 2 ชนิดที่มีฤทธิ์ คือ Glucagon-Like Peptide-1 (GLP-1) และ Glucose-Dependent Insulinotropic Polypeptide (GIP) ฮอร์โมน Incretin เป็นส่วนหนึ่งของระบบควบคุมภาวะสมดุล โดยเพิ่มการสังเคราะห์และปลดปล่อย Insulin จาก Beta Cells ในตับอ่อนและลดการหลั่ง Glucagon จาก Alpha Cells ของตับอ่อน นำไปสู่การผลิตน้ำตาลกลูโคสที่ต่ำลง การยับยั้งเอนไซม์ DPP-4 มีผลลดความเข้มข้นของน้ำตาลในเลือดหลังการอดอาหาร และหลังรับประทานอาหาร ในผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 การให้ Sitagliptin ร่วมกับ Metformin มีผลเพิ่มความเข้มข้นของระดับ Active GLP-1 (GLP ที่ออกฤทธิ์ได้) ฤทธิ์ของ Sitagliptin ขึ้นอยู่กับระดับน้ำตาล โดย Sitagliptin ไม่ลดระดับน้ำตาลในเลือดหรือทำให้เกิดภาวะน้ำตาลต่ำในผู้ที่มีสุขภาพดี

คุณลักษณะเฉพาะ

1. ยาไซกลิเวีย (Siglivia) มีตัวยาสำคัญคือ Sitagliptin เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม ขนาดความแรง 50 และ 100 มิลลิกรัมต่อเม็ด
2. ยาไซกลิเวีย (Siglivia) มีผลศึกษาชีวสมมูลเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ซึ่งเทียบเท่ากับยาต้นแบบนำเข้าจากต่างประเทศ และมีผลรับรายงานการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ (Bioequivalence Study) ของยาดังกล่าว โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
3. ยาไซกลิเวีย (Siglivia) ใช้ในผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 เพื่อควบคุมระดับน้ำตาลในเลือด โดยใช้เป็นยาเดี่ยวที่เสริมกับการควบคุมอาหารและการออกกำลังกาย และเพื่อให้ควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดได้ดีขึ้น สามารถใช้ร่วมกับยาอื่น ๆ ได้แก่ ยา Metformin ยากลุ่ม Sulfonylurea ยากลุ่ม PPAR γ Agonist (เช่น Thiazolidinediones) หรือ ใช้ร่วมกับยา Metformin และยากลุ่ม Sulfonylurea หรือ ใช้ร่วมกับยา Metformin และยากลุ่ม PPAR γ Agonist เมื่อใช้ยานี้เพียงตัวเดียว หรือ 2 ชนิดนี้ควบคู่กับการควบคุมอาหารและการออกกำลังกายไม่สามารถควบคุมระดับน้ำตาลได้อย่างเพียงพอหรือใช้ร่วมกับอินซูลิน

หมายเหตุ : ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม พุทธศักราช 2567 (ไม่มีผู้แทนจำหน่าย)

1. ทบทวนสิทธิในการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย จากเดิม 3 ปี (สิ้นสุดพุทธศักราช 2570) เป็น 8 ปี ตามสิทธิเดิมที่เหลืออยู่นับตั้งแต่เดือนที่ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยครั้งแรก (สิ้นสุดพุทธศักราช 2575) เนื่องจากบริษัทฯ ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ในข้อบ่งชี้ยาซิทากลิปติน (Sitagliptin) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม ธันวาคม 2568

+++++

