

รหัส : 03010340

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาไซโทซิโนคลิน (Cytisinicline)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	ไซโทซิน จีพีโอ (1.5 มิลลิกรัม) (CYTISINE GPO (1.5 MG))
หน่วยงานที่พัฒนา :	องค์การเภสัชกรรม
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	องค์การเภสัชกรรม
ผู้แทนจำหน่าย :	-
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	องค์การเภสัชกรรม
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	ธันวาคม 2567 - ธันวาคม 2570 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

- ยา CYTISINE GPO (1.5 mg) เป็นยาที่ใช้ร่วมกับการบำบัดพฤติกรรมเพื่อเลิกบุหรี่ โดย Cytisine กระตุ้นการทำงานของตัวรับบางส่วน (Partial agonist) ที่บริเวณ $\alpha_4\beta_2$ ของ Nicotinic Acetylcholine Receptors (nAChRs) ทำให้เกิดการหลั่งของสารโดปามีน (Dopamine) ในสมอง ทำให้ผู้ป่วยมีความสุขและอยากสูบบุหรี่ลดลง
- ยา CYTISINE GPO (1.5 mg) มีข้อบ่งใช้สำหรับเลิกบุหรี่ โดยมีขนาดยารับประทานที่แนะนำ ดังนี้
 - วันที่ 1 ถึง 3 รับประทานยาครั้งละ 1 เม็ด ทุก 2 ชั่วโมง (รวม 6 เม็ดต่อวัน)
 - วันที่ 4 ถึง 12 รับประทานยาครั้งละ 1 เม็ด ทุก 2.5 ชั่วโมง (รวม 5 เม็ดต่อวัน)
 - วันที่ 13 ถึง 16 รับประทานยาครั้งละ 1 เม็ด ทุก 3 ชั่วโมง (รวม 4 เม็ดต่อวัน)
 - วันที่ 17 ถึง 20 รับประทานยาครั้งละ 1 เม็ด ทุก 5 ชั่วโมง (รวม 3 เม็ดต่อวัน)
 - วันที่ 21 ถึง 25 รับประทานยาครั้งละ 1 เม็ด ทุก 6 ชั่วโมง (รวม 2 เม็ดต่อวัน)

โดยในช่วง 4 วันแรกที่รับประทานยา ควรลดปริมาณการสูบบุหรี่ลง และหยุดสูบบุหรี่ในวันที่ 5 ของการรับประทานยา หรือวิธีรับประทานยาทางเลือก ดังนี้ รับประทานยาครั้งละ 2 เม็ด วันละ 3 ครั้ง พร้อมหรือไม่พร้อมอาหารก็ได้ รับประทานยา ต่อเนื่องเป็นเวลา 25 วัน
- ยา CYTISINE GPO (1.5 mg) จัดเป็นยาใหม่ในประเทศไทยและได้มีการศึกษาวิจัยทางคลินิกเฟส 2 และเฟส 3 ผลการศึกษา พบว่า ยา CYTISINE GPO (1.5 mg) มีประสิทธิภาพดีกว่ายาหลอก และมีประสิทธิภาพไม่ด้อยกว่าและผลข้างเคียงน้อยกว่าเมื่อเปรียบเทียบกับยา Nortriptyline ซึ่งเป็นยามาตรฐานที่ใช้สำหรับเลิกบุหรี่ในประเทศไทย โดยได้รับการรับรองผลการศึกษาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ยา CYTISINE GPO (1.5 mg) เป็นยาที่พัฒนาและผลิตในประเทศไทยภายใต้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practice; GMP) มีคุณภาพดีในราคาที่เหมาะสมเหมาะสมผลเป็นยาทางเลือกชนิดใหม่ที่มีประสิทธิภาพดีให้บุคลากรทางการแพทย์และผู้ป่วย และประหยัดงบประมาณของภาครัฐสำหรับดูแลผู้ป่วยที่เป็นโรคต่าง ๆ ที่เกิดจากการสูบบุหรี่

คุณลักษณะเฉพาะ

ยา CYTISINE GPO (1.5 mg) ใน 1 เม็ด ประกอบด้วย ตัวยาสำคัญ Cytisine (INN: cytisinicline) ในขนาด 1.5 มิลลิกรัม มีลักษณะเป็นยาเม็ดรูปกลมมน สีขาว ด้านหนึ่งมีอักษร "C" อีกด้านหนึ่งเรียบ บรรจุในแผง แผงละ 10 เม็ด บรรจุในกล่องกระดาษ กล่องละ 10 แผง

+++++

