

รหัส : 03010343

| | |
|---|--|
| ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย : | ยาซิดากลิปติน (Sitagliptin) |
| ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย : | ไซตาเวีย 50 (Sitavia 50), ไซตาเวีย 100 (Sitavia 100) |
| หน่วยงานที่พัฒนา : | บริษัท แมคโครฟาร์ จำกัด |
| บริษัทผู้รับการถ่ายทอด : | - |
| ผู้จำหน่าย : | - |
| ผู้แทนจำหน่าย : | บริษัท แมคโครฟาร์แลบ จำกัด |
| หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย : | บริษัท แมคโครฟาร์ จำกัด |
| ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน : | ธันวาคม 2567 - ธันวาคม 2570 (3 ปี) |
| คุณสมบัตินวัตกรรม : | |

Sitagliptin เป็นยาสำหรับควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 มีการศึกษาวิจัยและพัฒนาสูตรตำรับยา โดยบริษัท แมคโครฟาร์ จำกัด ซึ่งเป็นผู้ผลิตยาในประเทศไทย Sitavia 50 (Sitagliptin 50 mg) มีสูตรตำรับเป็นสัดส่วนกับ Sitavia 100 ซึ่งเป็นขนาดยาที่มีการศึกษาชีวสมมูลของยา (Bioequivalence study) เปรียบเทียบกับยาต้นแบบว่ามีประสิทธิภาพทัดเทียมกับยาต้นแบบ โดยทำการศึกษาเปรียบเทียบการปลดปล่อยยา (Dissolution profile) ระหว่าง Sitavia 50 และ Sitavia 100 แล้วว่าทั้งสองสูตรมีรูปแบบการปลดปล่อยยาเหมือนกัน

คุณลักษณะเฉพาะ

1. Sitavia 50 และ Sitavia 100 เป็นผลิตภัณฑ์ยาสำหรับควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2
2. Sitavia 50 และ Sitavia 100 มีการศึกษาวิจัยและพัฒนาสูตรตำรับยา โดยบริษัท แมคโครฟาร์ จำกัด ซึ่งเป็นผู้ผลิตยาในประเทศไทย
3. Sitavia 100 มีการศึกษาชีวสมมูลเปรียบเทียบกับยาต้นแบบตามหลักเกณฑ์มาตรฐานสากล
4. Sitavia 50 มีสูตรตำรับเป็นสัดส่วนกับ Sitavia 100
5. Sitavia 50 และ Sitavia 100 มีรูปแบบการปลดปล่อยยาเหมือนกันตามหลักเกณฑ์มาตรฐานสากล
6. Sitavia 50 และ Sitavia 100 มีประสิทธิภาพทัดเทียมกับยาต้นแบบ

+++++

