

รหัส : 03010349

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาซิทากลิปติน (Sitagliptin)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	ซูโคเวีย (SUCOVIA)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท อาร์เอ็กซ์ แมนูแฟคเจอร์ริง จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	-
ผู้แทนจำหน่าย :	บริษัท อาร์เอ็กซ์ จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท อาร์เอ็กซ์ แมนูแฟคเจอร์ริง จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	มกราคม 2568 – มกราคม 2571 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

SUCOVIA 50 และ SUCOVIA 100 เป็นยาในรูปแบบเม็ดเคลือบฟิล์ม ใน 1 เม็ดประกอบด้วยตัวยาสำคัญ Sitagliptin ขนาด 50 และ 100 มิลลิกรัม ตามลำดับ จัดเป็นยาในกลุ่ม Dipeptidyl peptidase 4 (DPP-4) inhibitors ออกฤทธิ์โดยยับยั้งการทำงานของเอนไซม์ DPP-4 ทำให้ฮอร์โมน Incretin 2 ชนิด ได้แก่ glucagon-like peptide (GLP-1) และ glucose-dependent insulinotropic polypeptide (GIP) ไม่ถูกทำลายและมีระดับเพิ่มขึ้น สามารถทำหน้าที่ช่วยกระตุ้นการสร้างและหลั่งอินซูลินจากเบต้าเซลล์ของตับอ่อน นอกจากนี้ GLP-1 มีผลลดการหลั่งกลูคากอนจากอัลฟาเซลล์ของตับอ่อนซึ่งนำไปสู่การผลิตน้ำตาลกลูโคสของตับที่ลดลง และสามารถลดระดับน้ำตาลในเลือดได้ ยามีข้อบ่งชี้ใช้ในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 โดยสามารถใช้เป็นยาเดี่ยวหรือใช้ร่วมกับยากลุ่มอื่นเพื่อช่วยเสริมฤทธิ์ในการควบคุมระดับน้ำตาลในเลือด

ยา SUCOVIA 50 และ SUCOVIA 100 ถูกวิจัย พัฒนาและผลิตขึ้นในประเทศไทย โดยโรงงานที่ได้มาตรฐาน GMP PIC/s และในด้านประสิทธิภาพ SUCOVIA 100 มีผลการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์รองรับเทียบเท่ากับยาต้นแบบ นอกจากนี้ผลการศึกษาดังกล่าว ยังสามารถนำมาอ้างอิงเพื่อขอยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลแบบ Dose Proportionality ใน SUCOVIA 50 ได้ เนื่องจากมีกระบวนการผลิตและผลการศึกษาการละลายในหลอดทดลองเทียบเท่ากัน จึงสรุปได้ว่า ยา SUCOVIA ทั้ง 2 ความแรง มีประสิทธิภาพเทียบเท่ากับยาต้นแบบ ซึ่งผลการศึกษาทั้งหมดได้รับการรับรองโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทำให้สามารถใช้ทดแทนยานำเข้าจากต่างประเทศ รวมถึงช่วยเพิ่มโอกาสในการเข้าถึงยาให้กับผู้ป่วยที่จำเป็นต้องได้รับยาในกลุ่มนี้

คุณลักษณะเฉพาะ

1. SUCOVIA 50 และ SUCOVIA 100 รูปแบบเป็นเม็ดกลม นูนเล็กน้อย เคลือบฟิล์มสีน้ำตาลอ่อน ด้านหนึ่งมีตัวเลข “50” และ “100” ตามลำดับ อีกด้านหนึ่งเรียบ บรรจุในแผงอะลูมิเนียมที่มีชื่อยา เลขที่ผลิตและวันหมดอายุระบุในทุกเม็ด เพื่อให้ผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์สามารถทวนสอบและบริหารยาได้สะดวก
2. SUCOVIA 50 และ SUCOVIA 100 ได้รับการอนุมัติการขึ้นทะเบียนตำรับจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยมีหัวข้อการวิเคราะห์คุณภาพของยาอ้างอิงตาม United States Pharmacopeia (USP) ซึ่งเป็นเภสัชตำรับที่เป็นมาตรฐานสากล
3. SUCOVIA 50 และ SUCOVIA 100 มีกระบวนการควบคุมคุณภาพยาที่ได้มาตรฐานตั้งแต่กระบวนการผลิตจนถึงการจัดส่ง กล่าวคือผลิตโดยโรงงานที่ได้มาตรฐาน GMP PIC/s และจัดจำหน่ายโดยบริษัทที่ได้รับมาตรฐานการจัดเก็บและจัดส่งยา GSDP (Good Storage and Distribution Practice : GSDP) นอกจากนี้ในด้านประสิทธิภาพยังมีการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์รองรับเพื่อเป็นการยืนยันทั้งคุณภาพและประสิทธิภาพของยา

+++++

