

รหัส : 03010352

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาซิดากลิปติน (Sitagliptin)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	อินกลิปติน (INGLIPTIN)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท ชุมชนเภสัชกรรม จำกัด (มหาชน)
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท ชุมชนเภสัชกรรม จำกัด (มหาชน)
ผู้แทนจำหน่าย :	-
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท ชุมชนเภสัชกรรม จำกัด (มหาชน)
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	กุมภาพันธ์ 2568 – กุมภาพันธ์ 2571 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

ยาอินกลิปติน (INGLIPTIN) เป็นผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ Sitagliptin Phosphate สมมูลกับ Sitagliptin 100 มิลลิกรัม ใช้สำหรับเป็นยาเดี่ยวหรือใช้ร่วมกับยาในกลุ่มอื่นในการควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดได้ดีขึ้นในผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2

ยาอินกลิปติน (INGLIPTIN) ออกฤทธิ์โดยการยับยั้งเอนไซม์ Dipeptidyl Peptidase IV (DPP - IV) ส่งผลให้ Incretin ออกฤทธิ์ได้ยาวนานขึ้น ฮอร์โมน Incretin ได้แก่ Glucagon - Like Peptide - 1 (GLP - 1) และ Glucose - Dependent Insulinotropic Polypeptide (GIP) ช่วยควบคุมระดับ Glucose โดยการเพิ่มการสังเคราะห์อินซูลินจาก Beta Cell ของตับอ่อน และลดการหลั่ง Glucagon ส่งผลให้ลดการสร้าง Hepatic Glucose โดยปกติฮอร์โมน Incretin จะถูกปลดปล่อยออกมาทางลำไส้ในระหว่างวัน โดยระดับฮอร์โมนจะเพิ่มขึ้นสัมพันธ์กับมื้ออาหาร ซึ่งฮอร์โมน Incretin ที่หลั่งออกมาจะถูกทำลายอย่างรวดเร็วด้วย เอนไซม์ DPP - IV

ยาอินกลิปติน (INGLIPTIN) เป็นยาที่พัฒนาและผลิตในประเทศไทย สามารถทดแทนการนำเข้ายาจากต่างประเทศ โดยมีราคาที่ถูกลง แต่ยังมีประสิทธิภาพและความปลอดภัยเทียบเท่ากับยาต้นแบบ โดยสถานที่ผลิตได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตและการกระจายยา Pharmaceutical Inspection Co - operation Scheme Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products (PIC/S GMP) and Good Distribution Practice (PIC/S GDP) และได้รับการอนุมัติการขึ้นทะเบียนตำรับยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) แล้ว

คุณลักษณะเฉพาะ

1. ยาอินกลิปติน เม็ดรูปกลม นูนทั้งสองด้าน เคลือบฟิล์มสีส้ม ด้านหนึ่งมีตัวอักษร “S” อีกด้านหนึ่งมีตัวเลข “100”
2. บรรจุภัณฑ์ที่ช่วยให้ผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์ ตรวจสอบ วันที่ผลิต วันที่หมดอายุ รุ่นการผลิตของยาได้ทุกเม็ด เพื่ออำนวยความสะดวกในการบริหารยา
3. ยาอินกลิปติน มีการศึกษาเพื่อยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลเทียบกับผลิตภัณฑ์ยาอ้างอิง JANUVIA (100 MG) เนื่องจากตัวยาซิดากลิปติน จัดอยู่ใน BCS class I พบว่า มีความเท่าเทียมกันทางเภสัชกรรมกับผลิตภัณฑ์ยาอ้างอิง

+++++

