

รหัส : 03010354

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาซิทากลิปติน ฟอสเฟต (Sitagliptin Phosphate)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	ซิแทกติน-50 (SITAGTIN-50) และ ซิแทกติน-100 (SITAGTIN-100)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท มิลลิเมต บีเอฟเอส จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	-
ผู้แทนจำหน่าย :	บริษัท พรอส ฟาร์มา จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท มิลลิเมต บีเอฟเอส จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	กุมภาพันธ์ 2568 – กุมภาพันธ์ 2571 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

ยาซิทากลิปติน (Sitagliptin) เป็นยาในกลุ่ม Dipeptidyl peptidase 4 (DPP-4) inhibitors ใช้เพื่อรักษาโรคเบาหวานชนิดที่ 2 โดยการควบคุมระดับน้ำตาลในเลือด ร่วมกับการควบคุมอาหารและการออกกำลังกาย ซึ่งกลไกการออกฤทธิ์คือยับยั้งเอนไซม์ DPP-4 ส่งผลให้ระดับฮอร์โมนกลุ่ม incretin 2 ชนิด คือ glucagon-like peptide-1 (GLP-1) และ glucose-dependent insulinotropic peptide (GIP) เพิ่มขึ้นในกระแสเลือด ซึ่งฮอร์โมนกลุ่ม incretin มีหน้าที่ควบคุมระดับน้ำตาลในเลือด โดยเพิ่มการหลั่งอินซูลินจากเบต้าเซลล์ของตับอ่อน และลดการหลั่งกลูคาгонจากแอลฟาเซลล์ของตับอ่อน เมื่อระดับน้ำตาลในเลือดปกติหรือสูงขึ้น

ตำรับยาซิทากลิปติน (sitagliptin) ภายใต้ชื่อการค้า ซิแทกติน-50 (SITAGTIN-50) เลขทะเบียนที่ 1A 51/67 (NG) และ ซิแทกติน-100 (SITAGTIN-100) เลขทะเบียนที่ 1A 52/67 (NG) ในรูปแบบยาเม็ดเคลือบฟิล์มสำหรับรับประทาน มีตัวยาสำคัญ ซิทากลิปติน 50 และ 100 มิลลิกรัม ตามลำดับ เป็นยาที่ได้รับการพัฒนาตำรับยาจากบริษัท มิลลิเมต บีเอฟเอส จำกัด ซึ่งเป็นผู้ผลิตในประเทศไทยที่ได้รับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP PIC/S) ทั้งนี้ บริษัทฯ ได้ทำการศึกษาระยะยาว/ปลดปล่อยตัวยาซิทากลิปตินของยาซิแทกติน-50 ในหลอดทดลองเทียบกับยาดั้งเดิมซิแทกติน-100 ตามหลักการการยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลตามหลักการได้สัดส่วนของขนาดยา (Dose proportionality based biowaiver) ซึ่งรายงานการศึกษาดังกล่าวได้รับการพิจารณาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) แล้ว ทั้งนี้ ยาดั้งเดิมซิแทกติน-100 ได้ศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ (Bioequivalence study) เปรียบเทียบกับยาอ้างอิงจากต่างประเทศ (JANUVIA™ ผลิตโดย Merck Sharp & Dohme Ltd., United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland) พบว่า ยาซิแทกติน-100 มีชีวสมมูลกันกับยาอ้างอิงจากต่างประเทศทั้งอัตราและปริมาณการดูดซึมของผลิตภัณฑ์ยาและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้พิจารณารับรายงานการศึกษาดังกล่าวเช่นกัน ดังนั้น ยาซิแทกตินทั้ง 2 ความแรง จึงสามารถทดแทนการนำเข้ายาจากต่างประเทศได้ ทำให้ราคาถูกลง แต่ยังคงมีประสิทธิภาพความปลอดภัย และมีความเท่าเทียมกันทางเภสัชกรรมกับผลิตภัณฑ์ยาดั้งเดิม เป็นประโยชน์ให้ผู้ป่วยมีโอกาสได้ใช้ยาและสามารถเข้าถึงการใช้ยาในการรักษาโรคมากขึ้น

คุณลักษณะเฉพาะ

1. ยาซิแทกติน-50 (SITAGTIN-50) เลขทะเบียนที่ 1A 51/67 (NG) และ ซิแทกติน-100 (SITAGTIN-100) เลขทะเบียนที่ 1A 52/67 (NG) ในรูปแบบยาเม็ดเคลือบฟิล์มสำหรับรับประทาน มีตัวยาสำคัญ ซิทากลิปติน 50 และ 100 มิลลิกรัม ตามลำดับ
2. ยาซิแทกติน-50 (SITAGTIN-50) เลขทะเบียนที่ 1A 51/67 (NG) และ ซิแทกติน-100 (SITAGTIN-100) เลขทะเบียนที่ 1A 52/67 (NG) ใช้เพื่อรักษาโรคเบาหวานประเภทที่ 2 โดยใช้เป็นยาเดี่ยว หรือใช้ร่วมกับยารักษาเบาหวานตัวอื่น

3. ยาซิแทกติน-50 (SITAGTIN-50) เลขทะเบียนที่ 1A 51/67 (NG) และ ซิแทกติน-100 (SITAGTIN-100) เลขทะเบียนที่ 1A 52/67 (NG) เป็นยาที่ได้รับการวิจัยและพัฒนาสูตรตำรับจนสามารถผลิตในประเทศไทย ด้วยกระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพมาตรฐานการผลิตที่ดีที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP PIC/S
4. ยาซิแทกติน-50 (SITAGTIN-50) เลขทะเบียนที่ 1A 51/67 (NG) ผ่านการพิจารณาขออนุญาตการยกเว้น การศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ แบบ Dose proportionality based biowaiver จากสำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา โดยมีสูตรตำรับเป็นส่วนเดียวกับยาต้นแบบซิแทกติน-100 (SITAGTIN-100) เลขทะเบียนที่ 1A 52/67 (NG) และจากการศึกษาการละลายพบว่าไม่แตกต่างจากยาต้นแบบ ทั้งนี้ ยาต้นแบบซิแทก ติน-100 ได้ศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ (Bioequivalence study) เปรียบเทียบกับยาอ้างอิงจาก ต่างประเทศ พบว่า ยาซิแทกติน-100 มีชีวสมมูลกันกับยาอ้างอิงจากต่างประเทศทั้งอัตราและปริมาณ การดูดซึมของผลิตภัณฑ์ยา และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้พิจารณารับรายงาน การศึกษาดังกล่าว ดังนั้น ซิแทกติน-50 และซิแทกติน-100 จึงมีความปลอดภัยและสามารถนำมาใช้ ในการรักษาในมนุษย์ได้อย่างมีประสิทธิภาพไม่ต่างจากยาอ้างอิงจากต่างประเทศ
5. ยาซิแทกติน-50 (SITAGTIN-50) เลขทะเบียนที่ 1A 51/67 (NG) และ ซิแทกติน-100 (SITAGTIN-100) เลขทะเบียนที่ 1A 52/67 (NG) ตรวจสอบคุณภาพของผลิตภัณฑ์ด้วยวิธีวิเคราะห์ตามข้อกำหนด มาตรฐานผลิตภัณฑ์ (Finished product specification) อ้างอิงตำราฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกา ฉบับ 2021 (United States Pharmacopeia; USP 2021)

+++++

