

รหัส : 03010356

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาแพนโทพราโซล โซเดียม (Pantoprazole sodium)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	แพนโทพราโซล จีพีโอ (40 มิลลิกรัม) (Pantoprazole GPO (40 mg))
หน่วยงานที่พัฒนา :	องค์การเภสัชกรรม
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	องค์การเภสัชกรรม
ผู้แทนจำหน่าย :	-
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	องค์การเภสัชกรรม
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	มีนาคม 2568 - มีนาคม 2571 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

- ยา Pantoprazole GPO (40 mg) ในยาเม็ดทนต่อกรดในกระเพาะอาหาร 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ Pantoprazole sodium sesquihydrate สมมูลกับ Pantoprazole 40 มิลลิกรัม
- ยา Pantoprazole GPO (40 mg) เป็นยาในกลุ่ม Proton pump inhibitors (PPIs) มีฤทธิ์ยับยั้งการหลั่งกรด โดยการยับยั้งระบบการทำงานของเอนไซม์  $H^+/K^+$  ATPase ซึ่งเป็น Acid (proton) pump ที่ Parietal cell ของกระเพาะอาหารอย่างเฉพาะเจาะจง ทำให้กระบวนการผลิตกรดในกระเพาะอาหารขั้นตอนสุดท้าย ถูกยับยั้ง
- ยา Pantoprazole GPO (40 mg) มีข้อบ่งใช้ในการรักษาโรคหลอดอาหารอักเสบ (Reflux esophagitis) ใช้ร่วมกับยาปฏิชีวนะที่เหมาะสม 2 ชนิด ในการกำจัดเชื้อ *H.pylori* ซึ่งเป็นสาเหตุของการกลับเป็นซ้ำของแผลในกระเพาะอาหารหรือลำไส้เล็กตอนต้นของผู้ป่วยที่เป็นโรคแผลในกระเพาะอาหาร รักษาแผลในกระเพาะอาหารและแผลในลำไส้เล็กตอนต้น และรักษาโรค Zollinger-Ellison-Syndrome รวมถึงภาวะที่มีการหลั่งกรดสูงอื่น ๆ โดยมีขนาดยารับประทานที่แนะนำ ดังนี้
  - สำหรับโรคหลอดอาหารอักเสบ : 40 มิลลิกรัม วันละ 1 เม็ด
  - สำหรับผู้ป่วยโรคแผลในกระเพาะอาหาร (Gastric ulcer) และลำไส้เล็กตอนต้น (Duodenal ulcer) ซึ่งพบว่ามีเชื้อ *H.pylori* : 40-80 มิลลิกรัมต่อวัน โดยรับประทานร่วมกับ Amoxicillin 1,000 มิลลิกรัม วันละ 2 ครั้ง และ Clarithromycin 250-500 มิลลิกรัม วันละ 2 ครั้ง
  - สำหรับการรักษาแผลในกระเพาะอาหารและแผลในลำไส้เล็กตอนต้น : 40 มิลลิกรัม วันละ 1 เม็ด
  - สำหรับรักษาโรค Zollinger-Ellison-Syndrome และภาวะที่มีการหลั่งกรดสูงอื่น ๆ : ขนาดยาเริ่มต้นคือ 80 มิลลิกรัมต่อวัน (Pantoprazole GPO (40 mg) วันละ 2 เม็ด)
- ยา Pantoprazole GPO (40 mg) เป็นยาในรูปแบบยาเม็ดทนต่อกรดในกระเพาะอาหาร มีการศึกษาชีวสมมูลเปรียบเทียบกับยาดันแบบ (Controloc) ทั้งในสภาวะงดอาหารก่อนรับประทานยา (Fasting) และในสภาวะได้รับยาหลังรับประทานอาหาร (Fed) ตามแนวทางของ United States Food and Drug Administration : USFDA และ European Medicines Agency : EMA โดยผลการศึกษาพบว่า ยาทั้งสองรายการมีความเท่าเทียมกันทางด้านผลการรักษา (Therapeutic equivalence) ซึ่งสามารถใช้ทดแทนกันได้ โดยได้รับการรับรองผลการศึกษาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

5. ยา Pantoprazole GPO (40 mg) เป็นยาที่พัฒนาและผลิตภายใต้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practice; GMP) มีคุณภาพตามข้อกำหนดคุณภาพของผลิตภัณฑ์ มีผลการศึกษาความคงสภาพอยู่ในเกณฑ์ที่กำหนดตลอดระยะเวลาการเก็บรักษาตามสภาวะที่ระบุไว้ และมีคุณภาพเทียบเท่ายาต้นแบบ ในราคาที่เหมาะสมผลทำให้ผู้ป่วยเข้าถึงยาตามแนวทางการรักษาปัจจุบัน ได้มากขึ้น ลดการนำเข้ายาจากต่างประเทศ และประหยัดงบประมาณของภาครัฐ

คุณลักษณะเฉพาะ

ยา Pantoprazole GPO (40 mg) มีลักษณะเป็นเม็ด รูปรี นูน เคลือบฟิล์มสีเหลือง เรียบทั้งสองด้าน บรรจุในแผงบลิสเตอร์ แผงละ 10 เม็ด บรรจุในกล่องกระดาษกล่องละ 3 แผง

+++++

