

ด้านการแพทย์

: ยา

รหัส : 03010364

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาพรีกาบาลิน (Pregabalin)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	พรีกาบาลิน จีพีโอ (PREGABALIN GPO)
หน่วยงานที่พัฒนา :	องค์การเภสัชกรรม
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	องค์การเภสัชกรรม
ผู้แทนจำหน่าย :	-
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	องค์การเภสัชกรรม
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	กรกฎาคม 2568 - กรกฎาคม 2576 (8 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

- ยา Pregabalin GPO (75 mg) ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ Pregabalin ในขนาด 75 มิลลิกรัม และยา Pregabalin GPO (150 mg) ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ Pregabalin ในขนาด 150 มิลลิกรัม
- ยา Pregabalin เป็นยาในกลุ่มยากันชัก ออกฤทธิ์โดยจับกับ auxiliary subunit $\alpha_2\text{-}\alpha$ (โพรตีน) ของ voltage-gated calcium channels ที่ระบบประสาทส่วนกลาง กลไกการออกฤทธิ์ของ pregabalin ยังไม่ทราบแน่ชัด แต่การจับที่ $\alpha_2\text{-}\alpha$ โพรตีน อาจเกี่ยวข้องกับฤทธิ์ระงับอาการปวดและต้านอาการชัก ยา Pregabalin จึงมีข้อบ่งใช้ดังนี้
 - สำหรับรักษาอาการปวดที่เกิดจากความผิดปกติของเส้นประสาท (Neuropathic pain) โดยมีขนาดรับประทานยาเริ่มต้น 150 มิลลิกรัมต่อวัน และอาจปรับเพิ่มเป็น 300 มิลลิกรัมต่อวัน หลังจากที่ได้รับยาไปแล้ว 3-7 วัน ขึ้นกับการตอบสนองและการทนต่อยาของผู้ป่วย และถ้าจำเป็นอาจเพิ่มขนาดรับประทานได้สูงสุดถึง 600 มิลลิกรัมต่อวัน ในอีก 7 วันถัดมา
 - สำหรับรักษาอาการโรคลมชัก (Epilepsy) ควรเริ่มรักษาด้วย Pregabalin ในขนาด 150 มิลลิกรัมต่อวัน ขนาดรับประทานอาจเพิ่มขึ้นเป็น 300 มิลลิกรัมต่อวัน หลังจากที่ได้รับยาไปแล้ว 1 สัปดาห์ ขึ้นกับการตอบสนองและความทนต่อยาของผู้ป่วยแต่ละราย และอาจเพิ่มขนาดรับประทานได้สูงสุดถึง 600 มิลลิกรัมต่อวัน ในอีกสัปดาห์ถัดมา
 - สำหรับรักษาโรควิตกกังวลทั่วไป (Generalized Anxiety Disorder) สามารถเริ่มการรักษาด้วย Pregabalin ในขนาด 150 มิลลิกรัมต่อวัน ขนาดรับประทานอาจเพิ่มขึ้นเป็น 300 มิลลิกรัมต่อวัน หลังจากที่ได้รับยาไปแล้ว 1 สัปดาห์ ขึ้นกับการตอบสนองและความทนต่อยาของผู้ป่วยแต่ละราย หลังจากนั้นอีกหนึ่งสัปดาห์อาจเพิ่มขนาดรับประทานได้ถึง 450 มิลลิกรัมต่อวัน ขนาดรับประทานสูงสุดอาจเพิ่มได้ถึง 600 มิลลิกรัมต่อวัน ในอีกสัปดาห์ถัดมา
 - สำหรับรักษาอาการปวดกล้ามเนื้อและเส้นเอ็น (Fibromyalgia) ช่วงขนาดยาปกติคือ 300-450 มิลลิกรัมต่อวัน โดยแบ่งให้วันละ 2 ครั้ง ผู้ป่วยบางรายอาจได้รับประโยชน์เพิ่มเติมที่ขนาดยา 600 มิลลิกรัมต่อวัน ควรเริ่มการรักษาด้วยขนาด 75 มิลลิกรัม วันละ 2 ครั้ง (150 มิลลิกรัมต่อวัน) ขนาดรับประทานอาจเพิ่มขึ้นเป็น 150 มิลลิกรัม วันละ 2 ครั้ง (300 มิลลิกรัมต่อวัน) ภายใน 1 สัปดาห์ ขึ้นกับประสิทธิภาพและความทนต่อยาของผู้ป่วยแต่ละราย

ทั้งนี้ ยา Pregabalin GPO สามารถรับประทานพร้อมหรือไม่พร้อมกับการรับประทานอาหารก็ได้

3. Pregabalin GPO (75 mg) สามารถขอยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ (Biowaiver) ได้เนื่องจากสอดคล้องกับข้อกำหนดตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยการยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์สำหรับผลิตภัณฑ์ยาในรูปแบบของแข็งชนิดรับประทาน พ.ศ. 2550 โดยสามารถใช้รายงานการเปรียบเทียบการละลายในหลอดทดลองของยา Pregabalin GPO (75 mg) กับยาดั้งแบบ (Lyrica® 75 mg) เพื่อเป็นข้อมูลสนับสนุน โดยพบว่า การละลาย (Dissolution profile) ของยา Pregabalin GPO (75 mg) ในตัวกลาง 0.06N HCl, 0.1N HCl (pH 1.2), acetate buffer (pH 4.5), และ phosphate buffer (pH 6.8) มีความเหมือนกับการละลายของยาดั้งแบบ (Lyrica® 75 mg) (similarity factor (f_2) > 50%) ดังนั้นสามารถสรุปได้ว่ายาทั้ง 2 รายการ มีความเท่าเทียมกันทางด้านผลการรักษา (Therapeutic equivalence) และสามารถ interchangeable ได้ (Interchangeability)
4. Pregabalin GPO (150 mg) สามารถขอยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ (Biowaiver) ได้เนื่องจากสอดคล้องกับข้อกำหนดตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยการยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์สำหรับผลิตภัณฑ์ยาในรูปแบบของแข็งชนิดรับประทาน พ.ศ. 2550 โดยสามารถใช้รายงานการเปรียบเทียบการละลายในหลอดทดลองของยา Pregabalin GPO (150 mg) กับยาดั้งแบบ (Lyrica® 150 mg) เพื่อเป็นข้อมูลสนับสนุน โดยพบว่า การละลาย (Dissolution profile) ของยา Pregabalin GPO (150 mg) ในตัวกลาง 0.06N HCl, 0.1N HCl (pH 1.2), acetate buffer (pH 4.5), และ phosphate buffer (pH 6.8) มีความเหมือนกับการละลายของยาดั้งแบบ (Lyrica® 150 mg) (similarity factor (f_2) > 50%) ดังนั้นสามารถสรุปได้ว่ายาทั้ง 2 รายการ มีความเท่าเทียมกันทางด้านผลการรักษา (Therapeutic equivalence) และสามารถ interchangeable ได้ (Interchangeability)

+++++

