

รหัส : 03010367

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยา ترامาดอล ไฮโดรคลอไรด์ (Tramadol hydrochloride)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	ترامาดอล รีทาร์ด จีพีโอ (100 มิลลิกรัม) (TRAMADOL RETARD GPO (100 mg))
หน่วยงานที่พัฒนา :	องค์การเภสัชกรรม
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	องค์การเภสัชกรรม
ผู้แทนจำหน่าย :	-
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	องค์การเภสัชกรรม
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	สิงหาคม 2568 - สิงหาคม 2571 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

- ยา TRAMADOL RETARD GPO (100 mg) ในยาเม็ดชนิดออกฤทธิ์นาน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ Tramadol hydrochloride 100 มิลลิกรัม
- ยา TRAMADOL RETARD GPO (100 mg) เป็นยาระงับปวดกลุ่มโอปิออยด์ (Opioid analgesic) ซึ่งออกฤทธิ์ต่อระบบประสาทส่วนกลาง โดยองค์การเภสัชกรรมได้วิจัยพัฒนายา Tramadol เป็นยาเม็ดสำหรับรับประทานในรูปแบบออกฤทธิ์นาน (Prolonged-release tablets) เพื่อให้สามารถลดความถี่ในการรับประทานยา เพิ่มความสะดวกในการใช้ยาของผู้ป่วย โดยใช้เทคนิค Hydrophilic matrix ซึ่งมีการควบคุมการปลดปล่อยตัวยาสำคัญออกมาอย่างช้าๆ ต่อเนื่องเป็นระยะเวลานาน ทำให้สามารถออกฤทธิ์ได้นานถึง 12 ชั่วโมง ซึ่งนานกว่ายาในรูปแบบปกติ (Immediate-release) ที่ต้องรับประทานทุก 4 - 6 ชั่วโมง
- ยา TRAMADOL RETARD GPO (100 mg) มีข้อบ่งใช้สำหรับรักษาอาการปวดปานกลางถึงรุนแรง
- ยา TRAMADOL RETARD GPO (100 mg) เป็นยาในรูปแบบยาเม็ดชนิดออกฤทธิ์นาน มีการศึกษาชีวสมมูลเปรียบเทียบกับยาดันแบบ (Tramal retard 100 mg) ทั้งในสภาวะงดอาหารก่อนรับประทานยา (Fasting) และในสภาวะได้รับยาหลังรับประทานอาหาร (Fed) ตามแนวทางของ United States Food and Drug Administration (USFDA) และ European Medicines Agency (EMA) โดยผลการศึกษาพบว่ายาทั้งสองรายการมีความเท่าเทียมกันทางด้านผลการรักษา (Therapeutic equivalence) ซึ่งสามารถใช้ทดแทนกันได้ โดยได้รับการรับรองผลการศึกษจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ยา TRAMADOL RETARD GPO (100 mg) เป็นยาที่พัฒนาและผลิตภายใต้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practice; GMP) มีคุณภาพตามข้อกำหนดคุณภาพของผลิตภัณฑ์ มีผลการศึกษาความคงสภาพอยู่ในเกณฑ์ที่กำหนดตลอดระยะเวลาการเก็บรักษาตามสภาวะที่ระบุไว้ และมีคุณภาพเทียบเท่ากับยาดันแบบ ในราคาที่เหมาะสม ผลทำให้ผู้ป่วยเข้าถึงยาตามแนวทางการรักษา ปัจจุบันได้มากขึ้น ลดการนำเข้ายาจากต่างประเทศ และประหยัดงบประมาณของภาครัฐ

คุณลักษณะเฉพาะ

ยา TRAMADOL RETARD GPO (100 mg) มีลักษณะเป็นเม็ดกลมมน เคลือบฟิล์มสีขาว ด้านหนึ่งมีอักษร “GPO” อีกด้านหนึ่งมีอักษร “T1” บรรจุในแผง แผงละ 10 เม็ด บรรจุในกล่องกระดาษกล่องละ 3 แผง

+++++

