

รหัส : 03010390

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาซิดากลิปติน (Sitagliptin)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	กลูโคเวีย (GLUCOVIA)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท บางกอกแล็บ แอนด์ คอสเมติก จำกัด (มหาชน)
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท บางกอกแล็บ แอนด์ คอสเมติก จำกัด (มหาชน)
ผู้แทนจำหน่าย :	บริษัท บางกอก ดรัก จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท บางกอกแล็บ แอนด์ คอสเมติก จำกัด (มหาชน)
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	พฤษภาคม 2569 - พฤษภาคม 2576 (7 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

ยา กลูโคเวีย (GLUCOVIA) เป็นผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มีตัวยาสำคัญ คือ ซิดากลิปติน (Sitagliptin) 100 มิลลิกรัม ใช้ในการรักษาโรคเบาหวานชนิดที่ 2 โดยสามารถใช้เป็นยาเดี่ยวหรือใช้ร่วมกับยาในกลุ่มอื่นสำหรับควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดในผู้ป่วย ควบคู่ไปกับการควบคุมอาหารและการออกกำลังกายเพื่อควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดได้ดีขึ้น การออกฤทธิ์ของยา กลูโคเวีย (GLUCOVIA) เป็นการยับยั้งเอนไซม์ Dipeptidyl Peptidase 4 (DPP - 4) ซึ่งมีผลต่อระดับน้ำตาลในเลือด

ยา กลูโคเวีย (GLUCOVIA) ได้รับการอนุมัติทะเบียนตำรับยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เลขทะเบียน 1A 32/68 (NG) เป็นยาที่พัฒนาและผลิตในประเทศไทย โดยบริษัท บางกอกแล็บ แอนด์ คอสเมติก จำกัด (มหาชน) ซึ่งได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตและการกระจายยา ยา กลูโคเวีย (GLUCOVIA) ผ่านการศึกษาชีวสมมูลเทียบเคียงกับยาดั้งเดิมที่ต้องนำเข้าจากต่างประเทศ โดยมีประสิทธิผลและความปลอดภัยเทียบเท่ากับยาดั้งเดิม สามารถทดแทนการนำเข้ายาจากต่างประเทศได้ ช่วยให้ผู้ป่วยเข้าถึงยาได้ง่ายขึ้น

คุณลักษณะเฉพาะ

1. ยา กลูโคเวีย (GLUCOVIA) เลขทะเบียนที่ 1A 32/68 (NG) ในรูปแบบยาเม็ดเคลือบฟิล์มสำหรับรับประทาน มีตัวยาสำคัญซิดากลิปติน (Sitagliptin) 100 มิลลิกรัม
2. ยา กลูโคเวีย (GLUCOVIA) ใช้เพื่อรักษาโรคเบาหวานประเภทที่ 2 โดยใช้เป็นยาเดี่ยว หรือใช้ร่วมกับยารักษาเบาหวานตัวอื่น
3. ยา กลูโคเวีย (GLUCOVIA) เป็นยาที่ได้รับการวิจัยและพัฒนาสูตรตำรับจนสามารถผลิตในประเทศไทย ด้วยกระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพมาตรฐานการผลิตที่ดีที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP PIC/S
4. ยา กลูโคเวีย (GLUCOVIA) ได้ศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ (Bioequivalence study) เปรียบเทียบกับยาดั้งเดิมจากต่างประเทศ (JANUVIA) พบว่า ยา กลูโคเวีย (GLUCOVIA) มีชีวสมมูลกับยาดั้งเดิมจากต่างประเทศทั้งอัตราและปริมาณการดูดซึมของผลิตภัณฑ์ยา และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้พิจารณารับรายงานการศึกษาดังกล่าว ดังนั้นยา กลูโคเวีย (GLUCOVIA) จึงมีความปลอดภัยและสามารถนำมาใช้ในการรักษาในมนุษย์ได้อย่างมีประสิทธิภาพไม่ต่างจากยาดั้งเดิมจากต่างประเทศ
5. ยา กลูโคเวีย (GLUCOVIA) ตรวจสอบคุณภาพของผลิตภัณฑ์ด้วยวิธีวิเคราะห์ตามข้อกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์ (Finished product specification) อ้างอิงตำราฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกา (United States Pharmacopeia ; USP)

+++++

