

รหัส : 03010395

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาทิกากรีเลออร์ (Ticagrelor)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	ทากรีเลออร์ (90 มิลลิกรัม) (TAGRELOR (90 MG))
หน่วยงานที่พัฒนา :	องค์การเภสัชกรรม
บริษัทผู้รับถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	องค์การเภสัชกรรม
ผู้แทนจำหน่าย :	-
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	องค์การเภสัชกรรม
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	มิถุนายน 2569 - มิถุนายน 2572 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

- ยา TAGRELOR (90 MG) เป็นยาต้านเกล็ดเลือดในกลุ่ม P2Y<sub>12</sub> receptor antagonist ออกฤทธิ์โดยจับกับตัวรับ adenosine diphosphate (ADP) P2Y<sub>12</sub> ที่ผิวเกล็ดเลือดแบบไม่แข่งขันและผันกลับได้ เพื่อป้องกันการกระตุ้นการทำงานของเกล็ดเลือดจาก GPIIb/IIIa receptor complex ซึ่งเกิดจากการจับกันของ adenosine diphosphate และตัวรับดังกล่าว ส่งผลลดการเกาะกลุ่มของเกล็ดเลือด
- ยา TAGRELOR (90 MG) มีข้อบ่งใช้สำหรับป้องกันการเกิดภาวะกล้ามเนื้อหัวใจตาย (การเสียชีวิตจากโรคหัวใจและหลอดเลือดกล้ามเนื้อหัวใจตาย และโรคหลอดเลือดสมอง) ในผู้ป่วยที่มีภาวะกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือดเฉียบพลัน (อาการเจ็บแน่นไม่คงที่ (unstable angina) ภาวะกล้ามเนื้อหัวใจตายแบบ non-ST-elevation myocardial infarction (NSTEMI) หรือภาวะกล้ามเนื้อหัวใจตายแบบ ST-elevation myocardial infarction (STEMI)) รวมทั้งผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยยา (medically managed) และผู้ที่ได้รับการรักษาด้วยการทำหัตถการสวนขยายหลอดเลือดหัวใจ (PCI) หรือการผ่าตัดบายพาสหลอดเลือดหัวใจ (CABG) โดยมีขนาดยารับประทานที่แนะนำดังนี้
  - เริ่มให้รับประทานยาทากรีเลออร์ในขนาด 180 มิลลิกรัม ครั้งเดียว (ขนาด 90 มิลลิกรัม 2 เม็ด) ต่อจากนั้นให้รับประทานยาครั้งละ 1 เม็ด (ขนาด 90 มิลลิกรัม) วันละ 2 ครั้ง
  - ผู้ป่วยที่รับประทานยาทากรีเลออร์ควรได้รับยาแอสไพรินร่วมด้วยเป็นประจำทุกวัน เว้นแต่จะมีข้อห้ามใช้เป็นการเฉพาะ หลังจากการใช้ยาแอสไพรินในขนาดเริ่มต้น ควรใช้ยาทากรีเลออร์ร่วมกับยาแอสไพรินในขนาดที่ใช้ในการรักษาอย่างต่อเนื่องคือ 75 ถึง 100 มิลลิกรัม
  - หากแพทย์ต้องการให้ผู้ป่วยเปลี่ยนจากยาโคลพิโดเกรลเป็นยาทากรีเลออร์ควรเริ่มให้ยาทากรีเลออร์ขนาด 90 มิลลิกรัม เม็ดแรก หลังหยุดยาโคลพิโดเกรลไปแล้ว 24 ชั่วโมง
  - แนะนำให้รักษาด้วยยาทากรีเลออร์เป็นเวลาอย่างน้อย 12 เดือน เว้นแต่มีข้อบ่งชี้ทางคลินิกให้หยุดยา ในผู้ป่วยที่มีอาการกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือดเฉียบพลัน (ACS)

ทั้งนี้ ยา TAGRELOR (90 MG) สามารถรับประทานขณะท้องว่างหรือพร้อมอาหารก็ได้
- ยา TAGRELOR (90 MG) มีการศึกษาชีวสมมูลเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ (BRILINTA) โดยผลการศึกษาพบว่า ยาทั้ง 2 รายการมีความเท่าเทียมกันทางด้านผลการรักษา (therapeutic equivalence) ซึ่งสามารถใช้ทดแทนกันได้ โดยได้รับการรับรองผลการศึกษาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

4. ยา TAGRELOR (90 MG) เป็นยาที่พัฒนาและผลิตภายใต้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practice; GMP) มีคุณภาพตามข้อกำหนดคุณภาพของผลิตภัณฑ์ มีผลการศึกษาความคงสภาพอยู่ในเกณฑ์ที่กำหนดตลอดระยะเวลาการเก็บรักษาตามสภาวะที่ระบุไว้ และมีคุณภาพเทียบเท่ายาต้นแบบ ในราคาที่เหมาะสมผล ทำให้ผู้ป่วยเข้าถึงยาตามแนวทางการรักษาปัจจุบัน ได้มากขึ้น ลดการนำเข้ายาจากต่างประเทศ และประหยัดงบประมาณของภาครัฐ

คุณลักษณะเฉพาะ

ยา TAGRELOR (90 MG) ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ Ticagrelor ในขนาด 90 มิลลิกรัม มีลักษณะเป็นเม็ดกลม นูน เคลือบฟิล์มสีเหลือง ด้านหนึ่งมีอักษร “TCG” อีกด้านหนึ่งเรียบ บรรจุในแผง clear PVC/PE/PVDC-Al blister pack แผงละ 10 เม็ด บรรจุในกล่องกระดาษ กล่องละ 6 แผง

+++++

