

รหัส : 03010398

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาบรีโมนิดีน ทาร์เทรต (Brimonidine Tartrate)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	บรินิดิน 0.15% (BRINIDIN 0.15%)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท มิลลิเมต จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	บริษัท มิลลิเมต บีเอฟเอส จำกัด
ผู้จำหน่าย :	-
ผู้แทนจำหน่าย :	บริษัท พรอส ฟาร์มา จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท มิลลิเมต บีเอฟเอส จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	กรกฎาคม 2569 - กรกฎาคม 2572 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

ยาบรีโมนิดีน ทาร์เทรต (Brimonidine Tartrate) ออกฤทธิ์กระตุ้นตัวรับแอลฟา อะดรีเนอร์จิก ที่มีความจำเพาะต่อตัวรับอะดรีเนอร์จิกแอลฟา 2 และแอลฟา 1 ซึ่งความจำเพาะของยาบรีโมนิดีนต่อตัวรับแอลฟา 2 ช่วยลดอุบัติการณ์การเกิดอาการไม่พึงประสงค์ต่อบอด หัวใจและหลอดเลือดหลังจากให้ยาทางตา ยาบรีโมนิดีนสามารถลดความดันในลูกตาในผู้ป่วยที่มีและไม่มีโรคต้อหิน โดยออกฤทธิ์ 2 แบบคือ ลดการสร้างน้ำหล่อเลี้ยงลูกตา และเพิ่มการระบายน้ำหล่อเลี้ยงลูกตาทาง uveoscleral ดังนั้นผลิตภัณฑ์ยา บรินิดิน 0.15 % (BRINIDIN 0.15%) มีตัวยาสำคัญ ได้แก่ บริโมนิดีน ทาร์เทรต ความแรง 1.5 มิลลิกรัม/มิลลิลิตร (0.15%) ที่วิจัย พัฒนา และผลิตโดยบริษัท มิลลิเมต บีเอฟเอส จำกัด จึงได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในข้อบ่งใช้สำหรับลดความดันในลูกตาในผู้ป่วยโรคต้อหินมุมเปิด หรือผู้ที่มีภาวะความดันในลูกตาสูง ผลิตภัณฑ์ยาบรรจุอยู่ในขวดพลาสติกชนิด Low Density Polyethylene (LDPE) โดยใช้เทคนิคปราศจากเชื้อ (Aseptic technique) บรรจุสารละลายด้วยเทคโนโลยี Blow-Fill-Seal (BFS technology) ให้ได้ปริมาตรขวดละ 5 มิลลิลิตร สำหรับใช้งานได้หลายครั้ง (multiple dose) ซึ่งบรรจุภัณฑ์ขวดพลาสติกที่เปิดใช้งานแล้ว สามารถปิดกลับและใช้ต่อได้ภายใน 30 วันหลังการเปิดใช้ครั้งแรก เพราะยาบรินิดิน 0.15% มีการใส่วัตถุกันเสีย ได้แก่ Stabilized Oxylchloro Complex (SOC) ซึ่งมีคุณสมบัติฆ่าเชื้อแบคทีเรียและเชื้อรา *Aspergillus niger* โดย SOC เป็นวัตถุกันเสียที่อ่อนโยนและปลอดภัยเมื่อเทียบกับวัตถุกันเสียชนิดอื่น เช่น benzalkonium chloride (BAK) ที่นิยมใช้ในยาหยอดตา พบว่า SOC ส่งผลเสียหรือทำให้ระคายเคืองต่าน้อยกว่า BAK ทั้งนี้ บริษัทฯ ได้ศึกษาความคงสภาพและประสิทธิภาพของ SOC ตลอดอายุผลิตภัณฑ์ 2 ปี พบว่ายังมีฤทธิ์สามารถยับยั้งเชื้อได้ ยาบรินิดิน 0.15% ได้รับการยกเว้นการศึกษาชีวสมมูล เนื่องจากเป็นสารละลายในน้ำ (aqueous solution) สำหรับให้ทางตาที่มีชนิดและความเข้มข้นของตัวยาสำคัญเหมือนกันกับผลิตภัณฑ์ยาดันแบบ รวมถึงมีส่วนประกอบตัวยาไม่สำคัญเหมือนกัน ดังนั้น ยาบรินิดิน 0.15% ที่ได้พัฒนาตำรับยาจากบริษัท มิลลิเมต บีเอฟเอส จำกัด ซึ่งเป็นผู้ผลิตในประเทศไทย จึงสามารถทดแทนการนำเข้ายาจากต่างประเทศ โดยมีราคาขายที่ถูกลง แต่ยังคงมีประสิทธิภาพและความปลอดภัยเทียบเท่ากับยาอ้างอิงจากต่างประเทศ และมีความเท่าเทียมกันทางเภสัชกรรมกับผลิตภัณฑ์ยาดันแบบ ทำให้ผู้ป่วยมีโอกาสได้ใช้ยาและสามารถเข้าถึงการใช้ยาในการรักษาโรคมามากขึ้น

คุณลักษณะเฉพาะ

1. ยาบรินิดิน 0.15% (BRINIDIN 0.15%) เลขทะเบียนที่ 1A 107/63 (NG) เป็นยาหยอดตาแบบสารละลายใส สีเหลืองอ่อน ปราศจากเชื้อ มีตัวยาสำคัญ ได้แก่ บริโมนิดิน ทาร์เทรต (Brimonidine Tartrate) ความแรง 1.5 มิลลิกรัม/มิลลิลิตร (0.15%)
2. ยาบรินิดิน 0.15% (BRINIDIN 0.15%) ใช้สำหรับหยอดตา เพื่อลดความดันในลูกตาในผู้ป่วยโรคต้อหินมุมเปิด หรือผู้ที่มีภาวะความดันในลูกตาสูง
3. ยาบรินิดิน 0.15% (BRINIDIN 0.15%) บรรจุในบรรจุภัณฑ์ขวดพลาสติกชนิด LDPE ขวดละ 5 มิลลิลิตร แบบ multiple dose โดยใช้เทคนิคปราศจากเชื้อ (Aseptic technique) บรรจุสารละลายด้วยเทคโนโลยี Blow-Fill-Seal (BFS technology)
4. ยาบรินิดิน 0.15% (BRINIDIN 0.15%) ใส่ขวดกันเสียชนิด Stabilized Oxychloro Complex (SOC) ซึ่งมีความอ่อนโยนและปลอดภัยกับดวงตากว่าขวดกันเสียชนิดอื่น
5. ยาบรินิดิน 0.15% (BRINIDIN 0.15%) มีอายุผลิตภัณฑ์ 2 ปี หากเปิดใช้งานแล้ว สามารถปิดกลับและใช้ต่อได้ภายใน 30 วันหลังการเปิดใช้ครั้งแรก
6. ยาบรินิดิน 0.15% ได้รับการยกเว้นการศึกษาชีวสมมูล เนื่องจากเป็นสารละลายในน้ำ (aqueous solution) สำหรับให้ทางตาที่มีชนิดและความเข้มข้นของตัวยาสำคัญเหมือนกันกับผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบ รวมถึงมีส่วนประกอบตัวยาไม่สำคัญเหมือนกัน
7. ยาบรินิดิน 0.15% (BRINIDIN 0.15%) เป็นยาที่ได้วิจัยและพัฒนาสูตรตำรับจนสามารถผลิตระดับอุตสาหกรรม ในประเทศไทย ด้วยกระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพมาตรฐานการผลิตที่ดีที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP PIC/S

+++++

