

รหัส : 03010403

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาเอ็มพากลิโฟลซิน (Empagliflozin)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	เอ็มพาก้า 10 (EMPAKA 10) และเอ็มพาก้า 25 (EMPAKA 25)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท มิลลิเมต บีเอฟเอส จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	-
ผู้แทนจำหน่าย :	1. บริษัท พรอส ฟาร์มา จำกัด 2. บริษัท สิริพินา จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท มิลลิเมต บีเอฟเอส จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	สิงหาคม 2569 - สิงหาคม 2572 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

ยาเอ็มพากลิโฟลซิน (Empagliflozin) เป็นยารักษาโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ใช้ในการรักษาผู้ที่เป็นเบาหวานชนิดที่ 2 ซึ่งไม่สามารถควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดได้ ภาวะหัวใจล้มเหลวเรื้อรัง และโรคไตเรื้อรัง โดยยาออกฤทธิ์ปิดกั้นการทำงานของ sodium-glucose co-transporter 2 (SGLT2) ซึ่งทำหน้าที่เป็นตัวขนส่งหลักในการดูดกลับกลูโคสจากโกลเมอรูลัสที่ไตกลับเข้าสู่กระแสเลือด ดังนั้น กลไกการออกฤทธิ์ของยาเอ็มพากลิโฟลซิน คือ การไปลดการดูดกลับของกลูโคสที่ไต เพิ่มการขับกลูโคสส่วนเกินออกทางปัสสาวะ ส่งผลให้ระดับน้ำตาลในกระแสเลือดลดลง นอกจากนี้ ยาเอ็มพากลิโฟลซินยังช่วยลดความดันภายในโกลเมอรูลัส ลด preload และ afterload ของหัวใจ และลดความเครียดของผนังหัวใจห้องล่างซ้าย (left ventricular wall stress) ทำให้ยาเอ็มพากลิโฟลซิน ปลอดภัยต่อหัวใจ และไต

ตำรับยาเอ็มพากลิโฟลซิน (Empagliflozin) ภายใต้ชื่อการค้า เอ็มพาก้า 10 (EMPAKA 10) ทะเบียนยาเลขที่ 1A 48/68 (NG), และเอ็มพาก้า 25 (EMPAKA 25) ทะเบียนยาเลขที่ 1A 49/68 (NG) ในรูปแบบยาเม็ดเคลือบฟิล์มสำหรับรับประทาน มีตัวยาสำคัญเอ็มพากลิโฟลซิน (Empagliflozin) ความแรง 10 และ 25 มิลลิกรัม เป็นยาที่ได้พัฒนาดำรับยาจากบริษัท มิลลิเมต บีเอฟเอส จำกัด ซึ่งเป็นผู้ผลิตในประเทศไทยที่ได้รับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP PIC/S) ทั้งนี้บริษัทฯ ได้ทำการศึกษาการละลาย/ปลดปล่อยตัวยาเอ็มพากลิโฟลซินของยาเอ็มพาก้า 10 ในหลอดทดลองเทียบกับยาต้นแบบเอ็มพาก้า 25 ตามหลักการการยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลตามหลักการได้สัดส่วนของขนาดยา (Dose proportionality based biowaiver) ซึ่งรายงานการศึกษาดังกล่าวได้รับการพิจารณาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) แล้ว ทั้งนี้ยาต้นแบบเอ็มพาก้า 25 ได้ศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ (Bioequivalence study) เปรียบเทียบกับยาอ้างอิงจากต่างประเทศ (Jardiance® 25 mg film-coated tablet ผลิตโดย Boehringer Ingelheim Limited., GERMANY) พบว่ายาเอ็มพาก้า 25 มีชีวสมมูลกับยาอ้างอิงจากต่างประเทศทั้งอัตราและปริมาณการดูดซึมของผลิตภัณฑ์ยา และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้พิจารณารับรายงานการศึกษาดังกล่าวเช่นกัน ดังนั้นยาเอ็มพาก้า ทั้ง 2 ความแรง จึงสามารถทดแทนการนำเข้ายาจากต่างประเทศ โดยมีราคาขายที่ถูกลง แต่ยังคงมีประสิทธิภาพและความปลอดภัยเทียบเท่ากับยาอ้างอิงจากต่างประเทศ และมีความเท่าเทียมกันทางเภสัชกรรมกับผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบ ทำให้ผู้ป่วยมีโอกาสได้ใช้ยาและสามารถเข้าถึงการใช้ยาในการรักษาโรคมากขึ้น

คุณลักษณะเฉพาะ

- ยาเอ็มพาก้า 10 (EMPAKA 10) ทะเบียนยาเลขที่ 1A 48/68 (NG) และยาเอ็มพาก้า 25 (EMPAKA 25) ทะเบียนยาเลขที่ 1A 49/68 (NG) เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์มสำหรับรับประทาน มีตัวยาสำคัญเอ็มพากลิโฟลซิน (Empagliflozin) ความแรง 10 และ 25 มิลลิกรัม ตามลำดับ
- ยาเอ็มพาก้า 10 (EMPAKA 10) และยาเอ็มพาก้า 25 (EMPAKA 25) ใช้สำหรับการรักษาผู้ที่เป็นเบาหวานชนิดที่ 2 ซึ่งไม่สามารถควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดได้ ภาวะหัวใจล้มเหลวเรื้อรัง และโรคไตเรื้อรัง

3. ยาเอ็มพาก้า 10 (EMPAKA 10) และยาเอ็มพาก้า 25 (EMPAKA 25) เป็นยาที่ได้พัฒนาสูตรตำรับวิจัยและพัฒนาจนสามารถผลิตในประเทศไทย ด้วยกระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพมาตรฐานการผลิตที่ดีที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP/PICs
4. ยาเอ็มพาก้า 10 (EMPAKA 10) และยาเอ็มพาก้า 25 (EMPAKA 25) มีการตรวจสอบคุณภาพของผลิตภัณฑ์ก่อนปล่อยออกสู่ท้องตลาดให้เป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์ (Finished product specification)
5. ยาเอ็มพาก้า 10 (EMPAKA 10) มีลักษณะเป็นเม็ดกลม นูน เคลือบฟิล์มสีขาว ด้านหนึ่งมีอักษร "E10" อีกด้านหนึ่งเรียบ และยาเอ็มพาก้า 25 (EMPAKA 25) มีลักษณะเป็นเม็ดรูปรี นูน เคลือบฟิล์มสีขาว ด้านหนึ่งมีอักษร "E25" อีกด้านหนึ่งเรียบ ซึ่งเป็นลักษณะที่สามารถจำแนกชนิดยาและขนาดความแรงได้
6. ยาเอ็มพาก้า 10 (EMPAKA 10) ผ่านการพิจารณารายงานการยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ แบบ Dose proportionality based biowaiver จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)
7. ยาเอ็มพาก้า 25 (EMPAKA 25) ผ่านการพิจารณารายงานการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ (Bioequivalence study) เปรียบเทียบกับยาอ้างอิงจากต่างประเทศ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

+++++

