

รหัส : 03010101

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยากาบาเพนติน (GABAPENTIN)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	รอนติน (RONTIN) และรอนติน (600) (RONTIN (600))
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท ไบโอสแลป จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท ไบโอสแลป จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	บริษัท ไบโอฟาร์ม เคมิคัลส์ จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท ไบโอสแลป จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	ตุลาคม 2561 - ตุลาคม 2564 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม:	

เป็นยากลุ่ม gabapentinoids ออกฤทธิ์โดยลดความไวที่มากเกินไป (hyperexcitability) ของเซลล์ประสาทในการส่งสัญญาณความปวด โดยยับยั้งกับ calcium channel ที่ alpha2-delta subunit ส่งผลให้การหลั่งสารสื่อประสาท (neurotransmitter) ลดลง จึงสามารถลดอาการปวดลงได้ มีข้อบ่งใช้เป็นยาเดี่ยวในการรักษาโรคลมชักแบบ partial seizures with and without secondary generalization ในผู้ใหญ่และเด็กที่มีอายุมากกว่า 12 ปี และเป็นยาเสริมร่วมกับยาด้านโรคลมชักมาตรฐานในการรักษาโรคลมชักแบบ partial seizures with and without secondary generalization ในผู้ใหญ่และเด็กที่มีอายุตั้งแต่ 3 ปีขึ้นไป รักษาอาการปวดที่เกิดจากความผิดปกติของเส้นประสาท (Neuropathic pain) ในผู้ป่วยที่มีอายุตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไป สามารถรับประทานก่อนหรือหลังอาหารก็ได้ และเป็นยาในบัญชยาหลักแห่งชาติ ง (4.7.2 Drug for Neuropathic Pain)

#### คุณลักษณะเฉพาะ

1. เป็นยาที่ผลิตจากโรงงานไบโอสแลปซึ่งได้รับรองมาตรฐาน PIC/s GMP จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ISO 9001:2008, ISO 14001:2008, OHSAS 18001:2007
2. มีระบบการขนส่งและการจัดเก็บผลิตภัณฑ์ที่ได้รับรองมาตรฐาน GSDP (Good Storage and Distribution Practice)
3. เป็นยาที่พัฒนาและผลิตขึ้นในประเทศไทย มีการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence study) ใน Thai Healthy Volunteer พบว่า ค่าทางเภสัชจลนศาสตร์ไม่มีความแตกต่างจากยาดั้งแบบ แสดงให้เห็นถึงความเท่าเทียมกันกับยาดั้งแบบที่นำเข้าจากต่างประเทศ จึงสามารถใช้ทดแทนยาดั้งแบบได้อีกทั้งยังมีราคาที่ถูกกว่ายาดั้งแบบ จึงสามารถช่วยลดค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลผู้ป่วยได้
4. เป็นยาที่มีรายชื่อในหนังสือรายการผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาดั้งแบบ (Orange Book) ที่สามารถใช้ทดแทนยาดั้งแบบที่นำเข้าจากต่างประเทศ
5. RONTIN เป็นยาที่มีรายชื่ออยู่ในหนังสือ Green Book 2017 (หนังสือรวบรวมรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิตที่ผ่านเกณฑ์การคัดเลือก ปี 2017) ซึ่งจัดทำโดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

+++++