

รหัส : 03010143

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาพรีกาบาลิน (Pregabalin)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	เนอร์วิกา 25 (NERVICA 25), เนอร์วิกา 75 (NERVICA 75), เนอร์วิกา 150 (NERVICA 150)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท ยูนิซัน จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท ยูนิซัน จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	บริษัท เมดไลน์ จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท ยูนิซัน จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	กรกฎาคม 2562 – กรกฎาคม 2565 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม:	

ยาพรีกาบาลิน (Pregabalin) ภายใต้ชื่อทางการค้า เนอร์วิกา 25 (NERVICA 25), เนอร์วิกา 75 (NERVICA 75), และ เนอร์วิกา 150 (NERVICA 150) เป็นยาสามัญใหม่ ในยา 1 แคปซูล ประกอบด้วย Pregabalin 25 mg, Pregabalin 75 mg, Pregabalin 150 mg

ยาพรีกาบาลิน (Pregabalin) มีสูตรโครงสร้างคล้าย GABA แต่ไม่ได้จับที่ GABA หรือ benzodiazepine receptors จะไปจับที่ alpha2-delta subunit ที่ voltage-gated calcium channels เพื่อควบคุมปริมาณแคลเซียมที่ไหลเข้าสู่เซลล์บริเวณปลายประสาทให้ลดลง ซึ่งส่งผลให้การหลั่งสารสื่อประสาทชนิด กระตุ้น (excitatory neurotransmitter) ที่บริเวณปลายประสาท เช่น glutamate, noradrenaline, serotonin, dopamine ทำให้อาการปวดลดลง หรือด้านการชัก การลดอาการปวดที่เกิดจากความผิดปกติของระบบประสาทส่วนปลาย และใช้เป็นยาร่วมกับยากันชักมาตรฐานในการรักษาโรคลมชัก แบบ partial seizures และลดความถี่ในการเกิดอาการชัก

ยาพรีกาบาลิน (Pregabalin) เป็นยาที่พัฒนาและผลิตในประเทศไทย เพื่อทดแทนยาที่นำเข้าจากต่างประเทศ สถานที่ผลิตได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา โดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) และมีการศึกษาชีวสมมูลเปรียบเทียบกับ ยาดั้งแบบ ผลการศึกษาพบว่า ยาพรีกาบาลิน (Pregabalin) ที่บริษัทพัฒนาขึ้นมีความเท่าเทียมทางการรักษาโรคลมชัก ยาดั้งแบบและได้รับการอนุมัติทะเบียนยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) แล้ว

#### คุณลักษณะเฉพาะ

- ชนิดและขนาดความแรงของยา : เป็นยาแคปซูลขนาดความแรง 25 มิลลิกรัม 75 มิลลิกรัม และ 150 มิลลิกรัม
- ลักษณะของผลิตภัณฑ์ :
  - NERVICA 25 เป็นแคปซูลเบอร์ 4 สีขาว-ขาว พิมพ์ตัวเลข 25 และอักษร PRE สีดำบนตัวแคปซูล ภายในบรรจุผงยาสีขาวถึงสีขาวออกเหลือง เลขทะเบียนยา : 1A 70/60 (NG)
  - NERVICA 75 เป็นแคปซูลเบอร์ 4 สีขาว-แดงเลือดหมู พิมพ์ตัวเลข 75 และอักษร PRE สีดำบนตัวแคปซูล ภายในบรรจุผงยาสีขาวถึงสีขาวออกเหลือง เลขทะเบียนยา : 1A 68/60 (NG)
  - NERVICA 150 เป็นแคปซูลเบอร์ 2 สีขาว พิมพ์ตัวเลข 150 และอักษร PRE สีดำบนตัวแคปซูล ภายในบรรจุผงยาสีขาวถึงสีขาวออกเหลือง เลขทะเบียนยา : 1A 69/60 (NG)

+++++

