

รหัส : 03010149

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาพรีกาบาลิน (Pregabalin capsule)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	โปบาลิน 25 (Pobalin 25) และ โปบาลิน 75 (Pobalin 75)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท โปลิฟาร์ม จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท โปลิฟาร์ม จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	-
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท โปลิฟาร์ม จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	สิงหาคม 2562 - สิงหาคม 2565 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

ยาโปบาลิน 25 และยาโปบาลิน 75 เป็นผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ ประกอบด้วยตัวยาพรีกาบาลิน ขนาดความแรง 25 มิลลิกรัม และ 75 มิลลิกรัม ตามลำดับ Pregabalin จับกับหน่วยย่อย α_2 - delta ของ voltage-gated calcium channels ภายในระบบประสาทส่วนกลางและกระตุ้นการนำเข้าของแคลเซียมที่ปลายประสาท ทำให้เกิดการยับยั้งการหลั่งของสารสื่อประสาทประเภทมีฤทธิ์กระตุ้น ซึ่งประกอบด้วย glutamate, norepinephrine (noradrenaline) serotonin, dopamine, substance P และ calcitonin gene - related peptide ถึงแม้ว่า pregabalin จะมีโครงสร้างที่สัมพันธ์กับ GABA แต่ก็ไม่จับกับตัวรับ GABA หรือ benzodiazepine ด้วยกลไกข้างต้นจึงสามารถรักษาอาการปวดปลายประสาท เป็นยาเสริมกับยากันชักตัวอื่น ๆ ในการรักษา partial seizures ในผู้ใหญ่ และรักษาอาการปวดกล้ามเนื้อและเส้นเอ็นในผู้ใหญ่

ยาโปบาลิน ได้ผ่านการวิจัยและพัฒนาในด้านสูตรตำรับที่ให้การแตกตัวและการละลายที่ดีไม่แตกต่าง จากยาต้นแบบ รวมทั้งผ่านการศึกษาความคงสภาพเพื่อยืนยันว่าผลิตภัณฑ์ยาโปบาลิน 25 และยาโปบาลิน 75 มีความคงสภาพที่ดีตลอดอายุยา นอกจากนี้ ยาโปบาลิน 75 มีการศึกษาชีวสมมูลเทียบกับยาต้นแบบโลริกา 75 ผู้วิจัยจึงดำเนินการยื่นรายงานการศึกษาชีวสมมูลเทียบกับยาต้นแบบ ซึ่งเป็นการยืนยันได้ว่ายาโปบาลิน 75 มีความสามารถในการรักษาไม่แตกต่างจากยาต้นแบบ และยาโปบาลิน 25 มีการศึกษาการยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ตามระบบการจำแนกประเภทตัวยาตามชีวเภสัชกรรม (BCS Class I)

ในส่วนคุณภาพยาโปบาลิน 25 และยาโปบาลิน 75 ได้ผ่านการพิจารณาทั้งในส่วนของ สูตร กระบวนการผลิต การควบคุมคุณภาพการตรวจสอบความถูกต้องในการผลิต (Process Validation) และข้อมูลความคงตัวของผลิตภัณฑ์เป็นไปตามหลักเกณฑ์ทุกประการ ดังนั้น ยาโปบาลิน 25 และยาโปบาลิน 75 จึงได้รับการอนุมัติการขึ้นทะเบียนตำรับยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ให้สามารถผลิตและจำหน่ายได้

ในส่วนของระบบการจัดการการผลิตและควบคุมคุณภาพ ยาโปบาลิน 25 และยาโปบาลิน 75 ผลิตและจำหน่าย โดยบริษัท โปลิฟาร์ม ซึ่งได้รับการรับรองระบบการจัดการตามมาตรฐาน ISO 9001 : 2015 ผลิตและบรรจุ โดยโรงงานที่ผ่านการรับรองมาตรฐาน GMP/PICs จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ในประเทศไทย

คุณลักษณะเฉพาะ

1. POBALIN 25 (โปบาลิน 25) ประกอบด้วยตัวยาสำคัญคือ พรีกาบาลิน (Pregabalin) ขนาดความแรง 25 มิลลิกรัม ยับยั้งการหลั่งของสารสื่อประสาทประเภทมีฤทธิ์กระตุ้น ซึ่งประกอบด้วย glutamate, norepinephrine (noradrenaline) serotonin, dopamine, substance P และ calcitonin gene-related peptide

2. POBALIN 75 (โปบาลิน 75) ประกอบด้วยตัวยาสำคัญคือ พรีกาบาลิน (Pregabalin) ขนาดความแรง 75 มิลลิกรัม ยับยั้งการหลั่งของสารสื่อประสาทประเภทมีฤทธิ์กระตุ้น ซึ่งประกอบด้วย glutamate, norepinephrine (noradrenaline) serotonin, dopamine, substance P และ calcitonin gene-related peptide
3. ยา Pregabalin รักษาอาการปวดปลายประสาท เป็นยาเสริมกับยากันชักตัวอื่น ๆ ในการรักษา partial seizures ในผู้ใหญ่และรักษาอาการปวดกล้ามเนื้อและเส้นเอ็นในผู้ใหญ่
4. ยาโปบาลิน 75 ได้รับการวิจัยและพัฒนาด้านสูตรตำรับที่ได้รับการแตกตัวและละลายที่ดี ไม่ต่างจากยาต้นแบบ อีกทั้งมีการศึกษาความคงสภาพ มีการศึกษาชีวสมมูลเทียบกับยาต้นแบบ Lyrica 75
5. ยาโปบาลิน 25 มีการศึกษาการยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ตามระบบการจำแนกประเภท ตัวยาตามชีวเภสัชกรรม (BCS Class I)

หมายเหตุ : ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม สิงหาคม 2562

- เพิ่มรายการลำดับที่ 1) ชนิดแคปซูล ขนาด 25 มิลลิกรัม (56 เม็ด) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม พฤษภาคม 2563

+++++

