

รหัส : 03010210

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาไกลัยมิพิไรด์ (Glimepiride)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	เกรเซอร์ (Glazer)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท โปลิฟาร์ม จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	-
ผู้แทนจำหน่าย :	บริษัท ฟาร์มาดิกา จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท โปลิฟาร์ม จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	ธันวาคม 2563 – พฤศจิกายน 2566 (2 ปี 11 เดือน)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

ยาเม็ดเกรเซอร์ เป็นผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ ประกอบด้วยตัวยากลัยมิพิไรด์ ขนาดความแรง 2 มิลลิกรัม เป็นยาลดระดับน้ำตาลในเลือดที่จัดอยู่ในกลุ่มซัลโฟนิลยูเรีย ระดับน้ำตาลในเลือดจะลดลงจากการกระตุ้นการหลั่งอินซูลินจากเบต้าเซลล์จากตับอ่อน โดยหลักการคือทำให้เซลล์เหล่านี้ตอบสนองต่อกลูโคสได้ดีขึ้น ทำให้ฤทธิ์ของอินซูลินต่อ peripheral glucose uptake เพิ่มกว่าปกติ และตัวยากลัยมิพิไรด์ยังมีผลเช่นเดียวกันต่อ glucose output ของตับด้วย

เกรเซอร์ เป็นยาลดน้ำตาลในเลือดในผู้ป่วยเบาหวานประเภท 2 (แบบไม่พึ่งอินซูลิน) ร่วมกับการควบคุมอาหารและออกกำลังกาย สามารถใช้ร่วมกับ metformin หรืออินซูลินในผู้ป่วยที่ไม่สามารถควบคุมระดับน้ำตาลด้วยการใช้ยาเพียงชนิดเดียว

ยาเม็ดเกรเซอร์ ได้ผ่านการวิจัยพัฒนาในด้านสูตรตำรับที่ให้การแตกตัวและการละลายที่ดี ไม่แตกต่างจากยาต้นแบบ รวมทั้งผ่านการศึกษาความคงสภาพเพื่อยืนยันว่าผลิตภัณฑ์ยาเกรเซอร์ มีความคงสภาพที่ดีตลอดอายุยา นอกจากนี้เกรเซอร์ มีการอ้างอิงการศึกษาชีวสมมูลของ กลัยพาริล 2 ซึ่งมีสูตรตำรับยาที่เหมือนกันเปรียบเทียบกับยาต้นแบบอะมาริล 2 ในอาสาสมัครสุขภาพดีพบว่า มีชีวสมมูล

ในส่วนของคุณภาพ ยาเม็ดเกรเซอร์ ได้ผ่านการพิจารณาทั้งในส่วนของ สูตร กระบวนการผลิต การควบคุมคุณภาพ การตรวจสอบความถูกต้องในการผลิต (Process validation) และข้อมูลความคงตัวของผลิตภัณฑ์ เป็นไปตามหลักเกณฑ์ทุกประการ ดังนั้น ยาเม็ดเกรเซอร์ จึงได้รับการอนุมัติการขึ้นทะเบียนตำรับยาจากคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ให้สามารถผลิตและจำหน่ายได้

ในส่วนของระบบการจัดการ การผลิตและการควบคุมคุณภาพ ของยาเกรเซอร์ ผลิตโดย บริษัท โปลิฟาร์ม จำกัด ซึ่งได้รับการรับรองระบบการจัดการตามมาตรฐาน ISO 9001:2015 ผลิตและบรรจุโดยโรงงานที่ผ่านการรับรองมาตรฐาน GMP/PICs จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในประเทศไทย รวมทั้งมีการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาด้วยมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 ผ่านการรับรองจาก ilac

คุณลักษณะเฉพาะ

1. ยาเกรเซอร์ (Glazer) ประกอบด้วยตัวยาสาคัญคือ กลัยมิพิไรด์ (Glimepiride) ขนาดความแรง 2 มิลลิกรัม เป็นยาลดระดับน้ำตาลในเลือดที่จัดอยู่ในกลุ่มซัลโฟนิลยูเรีย (Sulfonylurea)
2. ยาไกลัยมิพิไรด์ เป็นยาลดระดับน้ำตาลในเลือดสำหรับผู้ป่วยเบาหวานประเภท 2 (แบบไม่พึ่งอินซูลิน)
3. ยาเกรเซอร์ ได้ผ่านการวิจัยและพัฒนาในด้านสูตรตำรับที่ให้การแตกตัวและการละลายที่ดี ไม่ต่างจากยาต้นแบบ รวมทั้งการศึกษาความคงสภาพ มีการอ้างอิงการศึกษาชีวสมมูลของ กลัยพาริล 2 ซึ่งมีสูตรตำรับยาที่เหมือนกันเปรียบเทียบกับยาต้นแบบอะมาริล 2 ในอาสาสมัครสุขภาพดีพบว่า มีชีวสมมูล

4. ยาเกรเซอร์ ผลิตโดยบริษัท โปลิฟาร์ม จำกัด ซึ่งได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO 9001 : 2015 ผ่านการรับรองมาตรฐาน GMP/PICs จาก อย. รวมทั้งมีการควบคุมและตรวจสอบคุณภาพยา โดยห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO 17025 : 2005

+++++