

รหัส : 03010221

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย : ยาควิไทอาปีน (Quetiapine)  
 ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย : ควอพีน (QUAPINE)  
 หน่วยงานที่พัฒนา : องค์การเภสัชกรรม  
 บริษัทผู้รับการถ่ายทอด : -  
 ผู้จำหน่าย : องค์การเภสัชกรรม  
 ผู้แทนจำหน่าย : -  
 หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย : องค์การเภสัชกรรม  
 ช่วงเวลาที่ขึ้นทะเบียน : มิถุนายน 2564 – มิถุนายน 2567 (3 ปี)  
 คุณสมบัตินวัตกรรม :

1. ยา QUAPINE (25 มิลลิกรัม) ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ ควิไทอาปีน พูมาเรท เทียบเท่ากับ ควิไทอาปีน 25 มิลลิกรัม
2. ยา QUAPINE เป็นยารักษาโรคจิตในกลุ่ม atypical ที่มีโครงสร้างเป็น dibenzothiazepine โดยคาดว่าฤทธิ์ในการรักษาโรคจิตเป็นผลรวมจากการต้านตัวรับ dopamine type 2 (D2) และตัวรับ serotonin type 2 (5-HT2) ยาสามารถต้านตัวรับของสารสื่อประสาทหลายชนิดในสมอง เช่น ตัวรับ serotonin 5-HT1A และ 5-HT2 ตัวรับ dopamine D1 และ D2 ตัวรับ histamine H1 ตัวรับ adrenergic alpha 1 และ alpha2 ( $\alpha_1$ ,  $\alpha_2$ ) แต่ไม่มีผลต่อตัวรับชนิด cholinergic muscarinic และตัวรับ benzodiazepine แต่ norquetiapine ที่เป็นเมแทบอลิต์ที่ฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาแตกต่างจากควิไทอาปีน คือ มีความสามารถสูงในการจับกับตัวรับ muscarinic M1 ยา QUAPINE จึงมีข้อบ่งใช้ดังนี้
  - 2.1 สำหรับรักษาโรคจิตเภท โดยควรรับประทานควอพีนวันละ 2 ครั้งพร้อมอาหาร หรือขณะท้องว่างก็ได้ ขนาดยาต่อวันใน 4 วันแรกของการรักษา ได้แก่ 50 มิลลิกรัม (วันที่ 1) 100 มิลลิกรัม (วันที่ 2) 200 มิลลิกรัม (วันที่ 3) และ 300 มิลลิกรัม (วันที่ 4) ตั้งแต่วันที่ 4 เป็นต้นไป ควรปรับขนาดยาจนได้ขนาดที่ได้ผลในการรักษา โดยทั่วไปอยู่ในช่วง 300-450 มิลลิกรัมต่อวัน อาจปรับขนาดยาได้ในช่วง 150-750 มิลลิกรัมต่อวัน ทั้งนี้ตามการตอบสนองทางคลินิกและการทนต่อยาของผู้ป่วยแต่ละราย
  - 2.2 สำหรับรักษาอาการฟุ้งพล่านที่เกี่ยวข้องเนื่องจากโรคอารมณ์แปรปรวนสองขั้ว โดยควรรับประทานควอพีนวันละ 2 ครั้ง พร้อมอาหารหรือขณะท้องว่างก็ได้ ขนาดยาต่อวันใน 4 วันแรกของการรักษา ได้แก่ 100 มิลลิกรัม (วันที่ 1) 200 มิลลิกรัม (วันที่ 2) 300 มิลลิกรัม (วันที่ 3) และ 400 มิลลิกรัม (วันที่ 4) ในวันที่ 6 สามารถปรับขนาดยาได้จนถึง 800 มิลลิกรัมต่อวัน โดยขนาดยาที่ปรับเพิ่มไม่ควรเกิน 200 มิลลิกรัมต่อวัน ขนาดยาที่ใช้อาจปรับตามการตอบสนองทางคลินิกและการทนต่อยาของผู้ป่วยแต่ละราย โดยอยู่ในช่วง 200-800 มิลลิกรัมต่อวัน โดยทั่วไปขนาดยาที่มีประสิทธิผลจะอยู่ในช่วง 400-800 มิลลิกรัมต่อวัน

- 2.3 สำหรับรักษาอาการซึมเศร้าที่เกี่ยวข้องเนื่องจากโรคอารมณ์แปรปรวนสองขั้ว โดยควรรับประทานควอเฟนวันละ 1 ครั้ง ก่อนนอน พร้อมอาหารหรือขณะท้องว่างก็ได้ ควรปรับขนาดยาควอเฟนดังต่อไปนี้ : 50 มิลลิกรัม (วันที่ 1) 100 มิลลิกรัม (วันที่ 2) 200 มิลลิกรัม (วันที่ 3) และ 300 มิลลิกรัม (วันที่ 4) ในวันที่ 5 สามารถปรับขนาดยาได้จนถึง 400 มิลลิกรัมต่อวัน และในวันที่ 8 ปรับขนาดยาได้ถึง 600 มิลลิกรัม ควอเฟนมีประสิทธิภาพในการรักษาอาการซึมเศร้าที่ขนาดยาเท่ากับ 300 มิลลิกรัม และ 600 มิลลิกรัม อย่างไรก็ตามไม่พบการรักษาเพิ่มขึ้นที่ขนาดยา 600 มิลลิกรัม ระหว่างการรักษาในระยะเวลาดังกล่าว
- 2.4 สำหรับการรักษาต่อเนื่องในโรคอารมณ์แปรปรวนสองขั้วแบบ 1 โดยใช้ร่วมกับยาปรับอารมณ์ (ลิเทียม หรือวาลโพรเอท) ผู้ป่วยที่ตอบสนองต่อควอเฟนในการใช้ร่วมกับยาปรับอารมณ์ (ลิเทียม หรือวาลโพรเอท) ในการรักษาโรคอารมณ์แปรปรวนสองขั้วเฉียบพลันควรใช้ควอเฟนอย่างต่อเนื่องด้วยขนาดยาเท่าเดิม ควอเฟนสามารถปรับขนาดยาใหม่ตามการตอบสนองทางคลินิกและความทนต่อยาของผู้ป่วยแต่ละราย โดยประสิทธิผลในการรักษาของควอเฟนพบที่ขนาดยา 400-800 มิลลิกรัมต่อวัน โดยแบ่งรับประทานวันละ 2 ครั้ง ในการใช้ร่วมกับยาปรับอารมณ์ (ลิเทียม หรือวาลโพรเอท)
3. QUAPINE (25 มิลลิกรัม) มีการศึกษาชีวสมมูลกับยาต้นแบบ (Seroquel 25 มิลลิกรัม) ผลการศึกษาพบว่ายาทั้ง 2 รายการ มีความเท่าเทียมกันทางด้านผลการรักษา (therapeutic equivalence) โดยดำเนินการศึกษาในอาสาสมัครสุขภาพดีที่ International Bio Service Co., Ltd. มหาวิทยาลัยมหิดล และวิเคราะห์ระดับยาในพลาสมา โดยกลุ่มศึกษาชีวสมมูล สถาบันวิจัยและพัฒนา องค์การเภสัชกรรม ซึ่งได้รับการรับรองมาตรฐาน GLP (Good Laboratory Practice) จากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และได้รับ GCP (Good Clinical Practice) ตามมาตรฐานสากลโดยผ่านการรับรองการวิเคราะห์ยาในเลือดจาก NPRA (National Pharmaceutical Regulatory Agency) ประเทศมาเลเซีย เพื่อยืนยันถึงความปลอดภัย และประสิทธิผลของยาดังกล่าว ผลการศึกษาชีวสมมูล พบว่าค่าพารามิเตอร์ทางเภสัชจลนศาสตร์ทั้งปริมาณยาและอัตราเร็วในการดูดซึมของยา QUAPINE (25 มิลลิกรัม) กับยาต้นแบบ (Seroquel 25 มิลลิกรัม) เหมือนกัน จึงสามารถสรุปได้ว่ายาทั้ง 2 รายการ มีความเท่าเทียมกันทางด้านผลการรักษา (therapeutic equivalence) และสามารถใช้แทนกันได้ (interchangeability) ทั้งนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้อนุมัติทะเบียนยา QUAPINE (25 มิลลิกรัม) (ทะเบียนยาเลขที่ 1A 65/63 (NG)) เมื่อวันที่ 15 กรกฎาคม พ.ศ. 2563

+++++