

รหัส : 03010222

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาพรีกาบาลิน (Pregabalin capsule)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	พรีกาบาลิน 75 ยูโรดรัก (Pregabalin 75 Eurodrug)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท โพลีฟาร์ม จำกัด
บริษัทผู้รับการค้าทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	-
ผู้แทนจำหน่าย :	บริษัท แปซิฟิก เฮลท์แคร์ (ไทยแลนด์) จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท โพลีฟาร์ม จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	กรกฎาคม 2564 - สิงหาคม 2565 (1 ปี 1 เดือน)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

ยาพรีกาบาลิน 75 ยูโรดรัก เป็นผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ ประกอบด้วยตัวยาพรีกาบาลิน ขนาดความแรง 75 มิลลิกรัม 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

ยาพรีกาบาลิน 75 ยูโรดรัก ได้ผ่านการวิจัยและพัฒนาในด้านสูตรตำรับที่ให้การแตกตัวและการละลายที่ดี ไม่แตกต่างจากยาต้นแบบ รวมทั้งผ่านการศึกษาความคงสภาพเพื่อยืนยันว่าผลิตภัณฑ์ยาพรีกาบาลิน 75 ยูโรดรัก มีความคงสภาพที่ดีตลอดอายุยา นอกจากนี้ยาพรีกาบาลิน 75 ยูโรดรัก มีการศึกษาชีวสมมูลเทียบกับยาต้นแบบโลเรก้า 75 ผู้วิจัยจึงดำเนินการยื่นรายงานการศึกษาชีวสมมูลเทียบกับยาต้นแบบ (ตามหนังสืออนุมัติรายงานการศึกษาชีวสมมูลที่แนบมา) ซึ่งเป็นการยืนยันได้ว่ายาพรีกาบาลิน 75 ยูโรดรักมีความสามารถในการรักษาไม่แตกต่างจากยาต้นแบบ

ในส่วนของคุณภาพ ยาพรีกาบาลิน 75 ยูโรดรัก ได้ผ่านการพิจารณาทั้งในส่วนของสูตร กระบวนการผลิต การควบคุมคุณภาพ การตรวจสอบความถูกต้องในการผลิต (Process validation) และข้อมูลความคงตัวของผลิตภัณฑ์ เป็นไปตามหลักเกณฑ์ทุกประการ ดังนั้น ยาพรีกาบาลิน 75 ยูโรดรัก จึงได้รับการอนุมัติการขึ้นทะเบียนตำรับยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ให้สามารถผลิตและจำหน่ายได้

ในส่วนของระบบการจัดการการผลิตและการควบคุมคุณภาพ ยาพรีกาบาลิน 75 ยูโรดรัก ผลิตและจำหน่ายโดย บริษัท โพลีฟาร์ม จำกัด ซึ่งได้รับการรับรองระบบการจัดการตามมาตรฐาน ISO 9001:2015 ผลิตและบรรจุโดยโรงงานที่ผ่านการรับรองมาตรฐาน GMP/PICs จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในประเทศไทย

คุณลักษณะเฉพาะ

1. Pregabalin 75 Eurodrug (พรีกาบาลิน 75 ยูโรดรัก) ประกอบด้วยตัวยาสำคัญคือ พรีกาบาลิน (Pregabalin) ขนาดความแรง 75 มิลลิกรัม ยับยั้งการหลั่งของสารสื่อประสาทประเภทมีฤทธิ์กระตุ้น ซึ่งประกอบด้วย glutamate, norepinephrine (noradrenaline), serotonin, dopamine, substance P และ calcitonin gene-related peptide
2. ยา Pregabalin รักษาอาการปวดปลายประสาท เป็นยาเสริมกับยากันชักตัวอื่น ๆ ในการรักษา partial seizures ในผู้ใหญ่ และ รักษาอาการปวดกล้ามเนื้อและเส้นเอ็นในผู้ใหญ่

3. ยาพรีกาบาลิน 75 ยูโรดริก ได้ผ่านการวิจัยและพัฒนาในด้านสูตรตำรับที่ได้การแตกตัวและละลายที่ดี ไม่ต่างจากยาต้นแบบ อีกทั้งมีการศึกษาความคงสภาพการศึกษาชีวสมมูลเทียบกับยาต้นแบบไลริก้า 75
4. พรีกาบาลิน 75 ยูโรดริก ผลิตและจำหน่ายโดย บริษัท โพลีฟาร์ม จำกัด ซึ่งได้รับการรับรองระบบการจัดการตามมาตรฐาน ISO 9001:2015 ผลิตและบรรจุโดยโรงงานที่ผ่านการรับรองมาตรฐาน GMP/PICs จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในประเทศไทย

+++++