



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
เรื่อง การประเมินชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา clopidogrel

ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขกเลิกขั้นตอนการขออนุญาตโครงร่างการศึกษาชีวสมมูล ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2553 เป็นต้นมา โดยกำหนดให้ผู้ดำเนินการศึกษาจะต้องรับผิดชอบดำเนินการศึกษาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดนั้น เนื่องจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้รับการสอบถาม/ขอคำแนะนำในการศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา clopidogrel ในประเด็นเกี่ยวกับการตรวจวิเคราะห์ระดับยาในพลาสมาและการประเมินชีวสมมูลจาก ค่า 90%CI ของสัดส่วนพารามิเตอร์ทางเภสัชจลนศาสตร์ ของ parent compound (clopidogrel) และ/หรือ metabolite (clopidogrel carboxylic acid)

ในการนี้ เพื่อให้เกิดความชัดเจนในการดำเนินการศึกษา/การยื่นรายงานการศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา clopidogrel เพื่อประกอบการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญใหม่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการพิจารณาหลักเกณฑ์การศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญพิจารณาแล้วเห็นว่า ในปัจจุบันวิทยาการ/เทคโนโลยีการตรวจวิเคราะห์ระดับยาในพลาสมาก้าวหน้าขึ้นอย่างมาก จึงเห็นควรกำหนดให้การศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา clopidogrel อย่างน้อยต้องดำเนินการตรวจวิเคราะห์ระดับ clopidogrel ในพลาสมา และตัดสินชีวสมมูลจากค่า 90%CI ของสัดส่วนพารามิเตอร์  $C_{max}$ ,  $AUC_{0-4}$  และ  $AUC_{0-inf}$  ระหว่างผลิตภัณฑ์ยาทดสอบและผลิตภัณฑ์ยาอ้างอิง ต้องอยู่ในช่วงการยอมรับ 0.80-1.25 โดยข้อมูลปริมาณ metabolite เป็นเพียงข้อมูลสนับสนุนเพื่อประกอบการพิจารณา

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ 13 ต.ค. 2553

นายพิพัฒน์ ยิ่งเสรี

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา