



ประกาศสำนักยา

เรื่อง การยื่นข้อมูลเพื่อพิสูจน์ประสิทธิผลและความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาของผลิตภัณฑ์ยาทาโครลิมุส (Tacrolimus) ที่มีไซยาตันแบบ

ผลิตภัณฑ์ยาทาโครลิมุสชนิดรับประทานจัดเป็นยาที่มีความจำเป็นเร่งด่วนทางการแพทย์และสาธารณสุขที่ผู้ป่วยต้องได้รับยานี้เพื่อการบำบัดรักษา และมีความจำเป็นต้องจัดให้มีผลิตภัณฑ์ยานี้อย่างทั่วถึงให้กับผู้ป่วย

ถึงแม้ว่าผลิตภัณฑ์ยาทาโครลิมุสจะผลิตได้โดยการสกัดจากเชื้อแบคทีเรีย *Streptomyces tsukubaensis* ซึ่งเป็นสิ่งมีชีวิตที่ตาม แต่ด้วยยาสำคัญของผลิตภัณฑ์ยานี้เป็นสารประกอบเคมีที่มีโครงสร้างแข็งแรงสามารถทำให้บริสุทธิ์ได้สูงและตรวจสอบลักษณะได้เป็นอย่างดี กระบวนการสกัดหรือการแยกไม่ทำให้โครงสร้างของตัวยาสสำคัญเปลี่ยนแปลงไปเหมือนที่ปรากฏกับผลิตภัณฑ์ประเภทโปรตีนชนิดอื่น ดังนั้น ในการประเมินประสิทธิผลและความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาของผลิตภัณฑ์ยาทาโครลิมุสชนิดรับประทานที่มีไซยาตันแบบ เปรียบเทียบกับผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบ จึงสามารถใช้การศึกษาชีวสมมูลพิสูจน์แทนการใช้ผลการทดลองทางคลินิกเต็มรูปแบบได้

ในการนี้ เพื่อให้การยื่นข้อมูลประสิทธิผลและความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาของผลิตภัณฑ์ยาทาโครลิมุสชนิดรับประทานที่มีไซยาตันแบบเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ และส่งเสริมให้ประชาชนสามารถเข้าถึงยาทาโครลิมุสอย่างทั่วถึง สำนักยาจึงกำหนดหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการดำเนินการ ดังนี้

๑. ให้ผลิตภัณฑ์ยาทาโครลิมุสชนิดรับประทานจัดเป็นยาที่มีความจำเป็นเร่งด่วนทางด้านสาธารณสุขต่อการป้องกัน วินิจฉัย บรรเทา หรือรักษาโรคของมนุษย์ที่มีความร้ายแรงหรือที่คุกคามต่อชีวิตของผู้ป่วย หรือที่เป็นปัญหาสาธารณสุขที่สำคัญของประเทศ ตามนัยข้อ ๑.๑ ของประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญใหม่ซึ่งทำการศึกษาโดยสถาบันหรือห้องปฏิบัติการของต่างประเทศ (ฉบับแก้ไขเพิ่มเติม) พ.ศ. ๒๕๕๕ ลงวันที่ ๙ มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๕

๒. ให้ใช้การศึกษาชีวสมมูลในการพิสูจน์ประสิทธิผลและความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาของผลิตภัณฑ์ยาทาโครลิมุสที่มีไซยาตันแบบเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ และอนุญาตให้ใช้ผลการศึกษาชีวสมมูลที่ดำเนินการศึกษาโดยสถาบันหรือห้องปฏิบัติการของต่างประเทศเพื่อยื่นขึ้นทะเบียนตำรับยาได้

๓. การใช้ผลการศึกษาชีวสมมูลเพื่อเป็นข้อมูลในการพิสูจน์ประสิทธิผลและความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาของผลิตภัณฑ์ยาทาโครลิมุสที่มีไซยาตันแบบ ให้เป็นไปตามเงื่อนไข ดังนี้

๓.๑ ใช้กับผลิตภัณฑ์ยาทาโครลิมุสชนิดรับประทาน รูปแบบแคปซูล ขนาดความแรง ๐.๕ มิลลิกรัม ๑ มิลลิกรัม และ ๕ มิลลิกรัม ทั้งที่มีการปลดปล่อยตัวยาสสำคัญทันที (immediate release) และดัดแปลงการปลดปล่อยตัวยาสสำคัญ (modified release)

๓.๒ การจัดทำรายงานการศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาทาโครลิมุสตามข้อ ๓.๑ สำหรับประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา ให้ดำเนินการตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คำแนะนำในการจัดทำรายงานการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ และรูปแบบมาตรฐานรายงานการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ ลงวันที่ ๒๑ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๕๓

๓.๓ กำหนดขอบเขตการยอมรับช่วงความเชื่อมั่น ๙๐% (๙๐% CI) ของค่าพารามิเตอร์หลักทางเภสัชจลนศาสตร์ ดังนี้

- อัตราส่วนพื้นที่ใต้กราฟความเข้มข้นของระดับยาในเลือดกับเวลา (AUC) อยู่ในช่วง ๙๐-๑๑๑%

- อัตราส่วนค่าความเข้มข้นสูงสุดในเลือดของตัวยาสำคัญ (C_{max}) อยู่ในช่วง ๘๐-๑๒๕%

ทั้งนี้ ให้ยื่นผลการศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาทาโครลิมุสที่มีไซยาตั้นแบบเพื่อประกอบการขออนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยา ที่สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

จึงประกาศมาให้ทราบโดยทั่วกัน

ประกาศ ณ วันที่ ๑๘ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๗



(นางประภัสสร ธนะผลเลิศ)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

กองบริหารการแทนผู้จำหน่ายการค้าปลีก