



ประกาศสำนักยา
เรื่อง การศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา Manidipine

เพื่อให้เกิดความชัดเจนในการศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา Manidipine และผู้รับอนุญาตสามารถปฏิบัติตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ASEAN Guideline for the Conduct of Bioequivalence Studies (Revision 1, March 2015) ลงวันที่ ๑๖ พฤศจิกายน ๒๕๖๐ หรือ Guideline on the Investigation of Bioequivalence (European Medicines Agency, London, 20 January 2010, CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev 1) ในส่วนการศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาที่มี enantiomers ได้อย่างถูกต้อง มีประสิทธิภาพและเหมาะสม

สำนักยา จึงออกประกาศกำหนดแนวทางปฏิบัติของการศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา Manidipine ตามรายละเอียดแนบท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๖ ส.ค. ๒๕๖๑

(นายสุชาติ จงประเสริฐ)
ผู้อำนวยการสำนักยา

แนวทางปฏิบัติของการศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา Manidipine

การศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา Manidipine ให้ดำเนินการ ดังนี้

๑. การศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา Manidipine ที่ดำเนินการก่อนวันที่ ๑ มกราคม ๒๕๖๑ ให้ดำเนินการเป็นไปตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies, 2009 และคู่มือการศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา ลงวันที่ ๖ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๒

๑.๑ การศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา Manidipine ไม่ต้องวิเคราะห์หัตถแยก enantiomer แต่ละตัว สามารถวัดรวมโดยใช้ achiral bioanalytical method ได้ และใช้เกณฑ์การยอมรับความเท่าเทียมจาก 90 % Confidence Interval ของสัดส่วนพารามิเตอร์ AUC_{0-t} , AUC_{0-inf} และ C_{max} ของ Manidipine ในช่วง ๐.๘๐-๑.๒๕

๑.๒ สภาวะการทดลอง สามารถทำการทดลองโดยศึกษาในสภาวะอดอาหาร (fasting condition) ซึ่งเป็นสภาวะที่ดีที่สุดในการพิสูจน์ความแตกต่างของปัจจัยด้านผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบกับผลิตภัณฑ์ยาสามัญ เนื่องจากไม่มีหลักฐานทางวิชาการระบุว่ามียาอันตรกิริยาระหว่างยากับอาหาร อันเป็นเงื่อนไขการศึกษาที่สภาวะมีอาหาร ตามข้อกำหนด ASEAN Guidelines for the Conduct of Bioavailability and Bioequivalence Studies, 2009 ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาบังคับใช้มาก่อน ทั้งนี้ ไม่จำเป็นต้องทำการศึกษาซ้ำใหม่ในสภาวะมีอาหารแต่ประการใด

๒. การศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา Manidipine ที่ดำเนินการตั้งแต่วันที่ ๑ มกราคม ๒๕๖๑ เป็นต้นไป ให้ดำเนินการเป็นไปตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ASEAN Guideline for the Conduct of Bioequivalence Studies (Revision 1, March 2015) ลงวันที่ ๑๖ พฤศจิกายน ๒๕๖๐ หรือ Guideline on the Investigation of Bioequivalence (European Medicines Agency, London, 20 January 2010, CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev 1)

๒.๑ การศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา Manidipine ไม่ต้องวิเคราะห์หัตถแยก enantiomer แต่ละตัว สามารถวัดรวมโดยใช้ achiral bioanalytical method ได้ และใช้เกณฑ์การยอมรับความเท่าเทียมจาก 90 % Confidence Interval ของสัดส่วนพารามิเตอร์ AUC_{0-t} , AUC_{0-inf} และ C_{max} ของ Manidipine ในช่วง ๐.๘๐-๑.๒๕

๒.๒ สภาวะการทดลอง สามารถทำการทดลองในสภาวะมีอาหาร (fed state) ตามคำแนะนำทั่วไปของ ASEAN Guideline for the Conduct of Bioequivalence Studies (Revision 1, March 2015) หรือ Guideline on the Investigation of Bioequivalence (European Medicines Agency, London, 20 January 2010, CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev 1) ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศให้มีผลบังคับใช้ เมื่อวันที่ ๑ มกราคม ๒๕๖๑