



ข่าว เพื่อสื่อมวลชน

ฝ่ายประชาสัมพันธ์
กลุ่มสารนิเทศและงานร้องเรียน

กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
ก.ส.ว.พ.ที่ ๑.เมือ๑๑ อ.บ.บ.บ. 11000
โทร. 0 2590 7123, 7117 โทรสาร. 0 2591 8474

อย. ยืนยันคุณภาพยาซีแอล ยา Clopidogrel (ยาละลายลิ่มเลือด รักษาโรคในระบบหัวใจและหลอดเลือด) ได้มาตรฐาน มีความปลอดภัย ผ่านการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence study) ก่อนอนุมัติขึ้นทะเบียนตำรับยา

อย. แจง คุณภาพของยาชื่อสามัญที่ทำซีแอล ยา Clopidogrel ที่นำเข้าจากประเทศอินเดีย เป็นยาราคาถูก แต่ได้คุณภาพมาตรฐาน มีความปลอดภัย และผ่านการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence study) แล้วว่ามีประสิทธิผลเทียบเท่ายาต้นแบบ พร้อมกันนั้น ยังส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพยาที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ทุกครั้ง ขอให้แพทย์ ผู้สั่งจ่ายยา Clopidogrel มั่นใจในการใช้ยานี้รักษาผู้ป่วย เพื่อให้ผู้ป่วยเข้าถึงยาทุกคน

วันนี้ (6 กุมภาพันธ์ 2552 เวลา 10.30 น. ณ ห้องประชุมชัยนาทนเรนทร ชั้น 1 ตึก อย.) ญ. วีรวรรณ แต่งแก้ว รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา พร้อมด้วย ญ. พิสมร กลิ่นสุวรรณ รองผู้อำนวยการองค์การเภสัชกรรม และ ญ. โรจนา โกวิทวัฒนพงศ์ ผู้อำนวยการสำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้ร่วมแถลงข่าวต่อสื่อมวลชนเกี่ยวกับคุณภาพของยาชื่อสามัญ Clopidogrel ว่า ตามที่กระทรวงสาธารณสุขประกาศมาตรการบังคับใช้สิทธิ หรือที่เรียกว่ายา CL ของยา Clopidogrel ซึ่งเป็นยาละลายลิ่มเลือด รักษาโรคในระบบหัวใจและหลอดเลือด โดยให้องค์การเภสัชกรรมเป็นผู้นำเข้าฯ ซึ่งสามารถนำเข้ามาในราคาที่ถูกลงกว่า และผ่านการขึ้นทะเบียนยาจากประเทศผู้ผลิตคือประเทศอินเดียแล้ว ดังนั้น จะเป็นการเพิ่มการเข้าถึงยาของผู้ป่วยที่จำเป็นต้องใช้ยานี้ อย่างไรก็ตาม ประเด็นความกังวลของผู้สั่งจ่ายคือเรื่องคุณภาพของยาที่เป็นยาชื่อสามัญว่าจะมีประสิทธิผลเทียบเท่าต้นแบบหรือไม่ โดยเฉพาะในส่วนของยา Clopidogrel สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ในฐานะหน่วยงานที่รับผิดชอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา ขอชี้แจงว่า การรับขึ้นทะเบียนตำรับยาชื่อสามัญทุกทะเบียนไม่ว่าจะเป็นยาที่เป็นยา CL หรือยาอื่นๆ ทาง อย. ใช้หลักการพิจารณาที่เป็นมาตรฐานเดียวกัน ที่มีการตรวจสอบพิจารณาอย่างเข้มงวด เป็นไปตามหลักเกณฑ์สากล คือ ผลลัพธ์ยานั้นต้องมีเอกสารหลักฐานที่แสดงว่ายานั้นมีคุณภาพมาตรฐาน มีประสิทธิผลและความปลอดภัย โดยผลลัพธ์ยาชื่อสามัญต้องมีเอกสารหลักฐานที่แสดงว่ามีประสิทธิผลทางการรักษาเท่าเทียมกับผลลัพธ์ยาต้นแบบที่ได้มีการศึกษาวิจัยทางคลินิกในคนหรือผู้ป่วยแล้ว โดยผู้ผลิตยาชื่อสามัญนั้นต้องมีการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence study) ซึ่งเป็นการศึกษาเปรียบเทียบพิสูจน์ความเท่าเทียมของประสิทธิผลของการรักษาระหว่างผลลัพธ์ยาชื่อสามัญกับผลลัพธ์ยาต้นแบบ ซึ่งเป็นหลักการที่ยอมรับในระดับสากล เช่น องค์การอนามัยโลก เป็นต้น ดังนั้น การอนุมัติให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ต้องมีผลการศึกษาชีวสมมูลมาแสดงด้วย จะสามารถยืนยันประสิทธิผลในการใช้รักษาของยานั้น สำหรับในเรื่องคุณภาพยา อย. ได้มีการตกลงกับองค์การเภสัชกรรม ว่า ยาทุกรุ่นจะต้องมีการส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานของยาตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ ก่อนนำกระจายออกสู่ผู้สั่งจ่าย เช่น ปริมาณตัวยาสำคัญ Content Uniformity การละลาย Related Substances เป็นต้น โดยส่งตรวจวิเคราะห์ที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ทุกครั้ง

รองเลขาธิการฯ กล่าวเพิ่มเติมว่า อย. และองค์การเภสัชกรรมได้มีการตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานยาชื่อสามัญ Clopidogrel ดังกล่าวอย่างสม่ำเสมอทุกรุ่นของการนำเข้า ก่อนนำออกใช้กับประชาชนภายในประเทศ โดยส่งตรวจวิเคราะห์ที่สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งที่ผ่านมาผลตรวจวิเคราะห์ยาดังกล่าวเป็นไปตามมาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้ ประกอบกับมีผลการศึกษาชีวสมมูลของผลลัพธ์ยาชื่อสามัญ Clopidogrel ที่ทำการศึกษาในห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการว่าได้มาตรฐานสากลอีกด้วย ทั้งนี้ ขอให้ผู้ใช้ยา ได้แก่ ผู้ป่วย แพทย์และบุคลากรทางการแพทย์ มีความมั่นใจได้ว่าผลลัพธ์ยาชื่อสามัญนั้นสามารถใช้ทดแทนผลลัพธ์ยาต้นแบบได้