

2-1-2003

## Chula-MRC-Bioequivalence Center

S. Chompootaweep

Follow this and additional works at: <https://digital.car.chula.ac.th/clmjjournal>



Part of the [Medicine and Health Sciences Commons](#)

---

### Recommended Citation

Chompootaweep, S. (2003) "Chula-MRC-Bioequivalence Center," *Chulalongkorn Medical Journal*: Vol. 47: Iss. 2, Article 1.

Available at: <https://digital.car.chula.ac.th/clmjjournal/vol47/iss2/1>

This Editorial is brought to you for free and open access by the Chulalongkorn Journal Online (CUJO) at Chula Digital Collections. It has been accepted for inclusion in Chulalongkorn Medical Journal by an authorized editor of Chula Digital Collections. For more information, please contact [ChulaDC@car.chula.ac.th](mailto:ChulaDC@car.chula.ac.th).

## ศูนย์ศึกษาวิจัยชีวสมมูล

สุมนา ชมพูทวีป\*

ปัจจุบันประเทศไทยมียาสามัญแผนปัจจุบันที่ผลิตในประเทศมากกว่า 20,000 ตำรับ เกือบทั้งหมดเป็นยาเลียนแบบ (me-too drug products) ของผลิตภัณฑ์ที่นำเข้ามาจากต่างประเทศ (Original or Innovator products) ถึงแม้ยาสามัญเหล่านี้จะได้รับการตรวจวิเคราะห์คุณสมบัติต่าง ๆ ตามเภสัชตำรับในหลอดทดลอง (in vitro) และได้แสดงถึงความเท่าเทียมกันของยาสามัญนั้น ๆ กับยาต้นแบบแล้วก็ตาม กล่าวคือมีเภสัชกรรมสมมูล (Pharmaceutical equivalence) แต่ถึงกระนั้นก็ไม่สามารถจะประกันได้ว่ายาสามัญดังกล่าวนั้นจะมีผลในการรักษาผู้ป่วยได้เท่าเทียมกัน ดังนั้นเพื่อเป็นหลักประกันในประสิทธิผลของยาสามัญเลียนแบบ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข จึงได้กำหนดเกณฑ์พิจารณา ยาสามัญที่จะขอขึ้นทะเบียนตำรับว่าควรจะต้องมีการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ (Bioequivalence study) ที่สามารถแสดงถึงความเท่าเทียมกันทางประสิทธิผลการรักษา (Therapeutic equivalence) ของยาสามัญนั้น ๆ กับยาต้นแบบ ซึ่งข้อมูลต่าง ๆ เหล่านี้จะช่วยให้แพทย์และเภสัชกรมีวิจารณญาณในการเลือกใช้ยาในการรักษาผู้ป่วยต่าง ๆ ได้สมเหตุผล

การศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence study) ในมนุษย์นี้เป็นการศึกษาอย่างต่อเนื่องตั้งแต่ 2 ตำรับขึ้นไป ที่มีตัวยาสำคัญตัวเดียวกันเมื่อให้ขนาดที่เท่ากันภายใต้เงื่อนไขการทดลองที่เหมือนกัน แล้วพบว่าอัตราเร็วและปริมาณการดูดซึมเข้าสู่กระแสโลหิตของร่างกายไม่แตกต่างกัน จึงจะถือว่ายาที่ศึกษานี้มีความเท่าเทียมกันทางชีวภาพคือมีชีวสมมูลกันและสามารถถือได้ว่ายาสามัญที่ศึกษานั้นมีผลการรักษาเท่าเทียมกัน (Therapeutic equivalence)

กับยาต้นแบบ ในการศึกษาทางด้านชีวสมมูลนี้จะต้องอาศัยความรู้จากหลายสาขา เช่น เภสัชวิทยาคลินิก เภสัชจลนศาสตร์ (pharmacokinetics), เภสัชกรรมทางชีวภาพ (Biopharmaceutics) และทางสถิติ (Biostatistics) โดยเฉพาะทางด้านสถิติจะมีความสำคัญในการออกแบบการศึกษาทดลองและการประเมินผล

ฝ่ายวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ได้ตระหนักถึงปัญหาของการขาดแคลนของหน่วยงานของรัฐที่จะให้บริการในการศึกษาวิจัยทางด้านชีวสมมูลในมนุษย์แก่บริษัทที่ผลิตยาสามัญในประเทศ เพื่อจะพัฒนายาสามัญและผลิตรอกสู่ท้องตลาดทั้งภายในและภายนอกประเทศ หลังจากที่ได้พัฒนาองค์การภายในที่เกี่ยวข้อง (Infrastructure) แล้ว จึงได้จัดตั้งศูนย์ศึกษาวิจัยชีวสมมูลของคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ขึ้น คือ Chula-MRC-Bioequivalence Center เมื่อ เดือนกันยายน 2544 โดยมีศักยภาพที่จะให้บริการการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญต่าง ๆ ได้เฉลี่ยปีละ 6 - 8 ตำรับ ซึ่งมีคณาจารย์ในภาควิชาเภสัชวิทยาเป็นกรรมการ และเป็นแกนในการดำเนินการวิจัยในเรื่องนี้

Chula - MRC - Bioequivalence Center สามารถให้บริการการศึกษา ดังนี้-

1. การศึกษาการละลาย/ปลดปล่อยตัวยาในหลอดทดลอง (in vitro studies) เพื่อหาความเท่าเทียมกันทางเภสัชกรรม (pharmaceutical equivalence)
2. การศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ (in vivo bioequivalence) ในบางการศึกษา มีการร่วมมือกับจากศูนย์บริการเทคโนโลยีเภสัชกรรมอุตสาหกรรม คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

\* ภาควิชาเภสัชวิทยา คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

โครงการที่ศึกษาในมนุษย์ จะต้องผ่านคณะกรรมการจริยธรรม คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย วิธีการวิจัยต่าง ๆ ดำเนินการตามกฎหมายมาตรฐานสากลของการวิจัยทางคลินิก (GCP, Good Clinical Practice) รวมทั้งผลทางห้องปฏิบัติการต่าง ๆ เช่น การหาระดับยาต่าง ๆ ในเลือดก็ได้พัฒนาเข้าสู่มาตรฐานสากลทางห้องปฏิบัติการ (GLP, Good Laboratories Practice).

ขณะนี้ศูนย์ Chula - MRC Bioequivalence Center ได้ให้บริการการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญดังนี้ คือ

- Felodipine
- Gabapentin
- Celecoxib
- Meloxicam
- Zidovudine
- Stavudine
- Nevirapine
- Clarithromycin