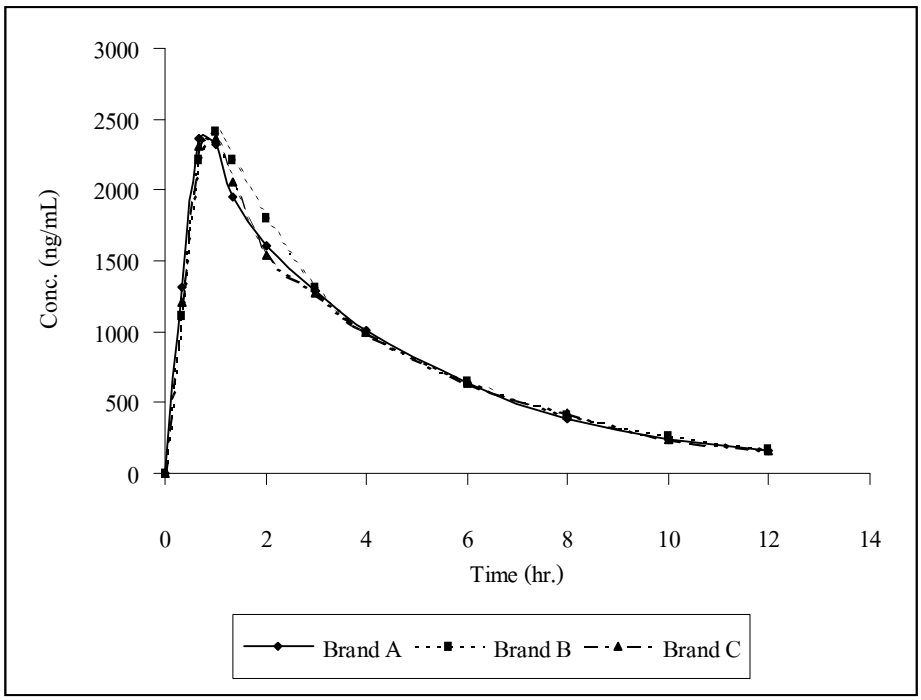
บทคัดย่อ

การวิจัยชนิดข้ามสลับแบบสามทาง Three way crossover design with three periods, three sequences and three treatments ในอาสาสมัครชายชาวไทยอายุระหว่าง 19-44 ปี น้ำหนักระหว่าง 52-71 กิโลกรัม ทำขึ้นเพื่อเปรียบเทียบชีวสมมูลและความเท่าเทียมกันทางเภสัชกรรมระหว่างยาต้นแบบEpivir® ของบริษัท Glaxo Wellcome Operations Greenford UK และยาสามัญ Lamivudine ขององค์การเภสัชกรรมผลิตขึ้นโดยใช้วัตถุดิบจาก 2 บริษัท คือ บริษัท ก (PDI) และ บริษัท ข. (Glaxo) พบว่ายาสามัญ Lamivudine ขององค์การเภสัชกรรม ทั้งสองบริษัท และยาต้นแบบ Epivir ® มีความเท่าเทียมกันทางเภสัชกรรม โดยที่ Content uniformity, % Assay และ Dissolution test เป็นไปตามข้อกำหนดของ USP24 และจากการเปรียบเทียบ Profile ของการปลดปล่อยยา Lamivudine ของทั้งยาสามัญทั้งบริษัท ก. และ ข. กับยาต้นแบบ พบว่าไม่แตกต่างกัน โดยมีค่า Difference factor เท่ากับ 4.78 และ 3.87 ตามลำดับ และมีค่า Similarity factor เท่ากับ 62.56 และ 68.18 ตามลำดับ ซึ่งผลนี้สอดคล้องกับชีวสมมูลที่พบว่า90% Confidence intervals ของค่าผลต่างหรือสัดส่วนของ ln transformed C_{max} ระหว่างยาสามัญทั้งบริษัท ก. และ ข. กับยาต้นแบบ Epivir ® มีค่าเท่ากับ 90.70-124.65 % และ 87.77-120.63 % ตามลำดับ ส่วนค่า 90% Confidence intervals ของค่าผลต่างหรือสัดส่วนของ ln transformed AUC ระหว่างยาสามัญทั้งบริษัท ก. และ ข. กับยาต้นแบบ Epivir ® มีค่าเท่ากับ 94.18-115.23 % และ 91.09-111.46 % ตามลำดับ ซึ่งแสดงว่ายาสามัญ Lamivudine ขององค์การเภสัชกรรมที่ผลิตโดยใช้วัตถุดิบจากบริษัท ก. และ ข. กับยาต้นแบบ Epivir ® มีชีวสมมูลกัน ทั้งนี้พบว่าสามารถนำยาสามัญ Lamivudine ขององค์การเภสัชกรรมไปใช้แทนยาต้นแบบ Epivir ® ได้อย่างมั่นใจ และยังสามารถช่วยประหยัดค่าใช้จ่ายโดยไม่ต้องนำเข้ายาจากต่างประเทศอีกด้วย

รูปที่ 1 กราฟแสดงความเข้มข้นเฉลี่ยของระดับยา Lamivudine ที่เวลาต่างๆของอาสาสมัคร 18 คน โดยแสดงการเปรียบเทียบระหว่างกราฟความเข้มข้นของระดับยา Lamivudine ที่องค์การเภสัชกรรมผลิตโดยใช้วัตถุดิบจากบริษัท ก. (Brand B) , ยา Lamivudine ที่องค์การเภสัชกรรมผลิตโดยใช้วัตถุดิบจากบริษัท ข. (Brand A) และยาต้นแบบ Epivir® (Brand C)