

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 จึงได้กำหนดเกณฑ์พิจารณาว่ายาสามัญที่จะขอขึ้นทะเบียนตำรับว่าควรจะต้องมีการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ (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 ดำเนินการตามกฎหมายเกณฑ์มาตรฐานสากลของการวิจัยทางคลินิก (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