



บทที่ 1

บทนำ

เมื่อก่อนเชื่อว่ายาเตรียมสำเร็จรูปที่ประกอบด้วยตัวยาสำคัญอย่างเดียวกันในปริมาณเท่ากัน ถ้ามีความบริสุทธิ์และความปลอดภัยเหมือนกันแล้วย่อมจะให้ผลในการรักษาเหมือนกัน แต่ในปัจจุบันเป็นที่ทราบกันดีว่า ยาบำบัดโรคชนิดเดียวกันในขนาดเท่ากันมีความบริสุทธิ์เท่ากัน อาจมีคุณค่าทางการบำบัดโรคที่ต่างกันได้ หรืออีกนัยหนึ่งยาที่มีความสมมูลทางเภสัชกรรม (pharmaceutical equivalence) แต่หาได้มีความสมมูลทางการรักษา (therapeutic equivalence) ไม่ ดังนั้นการเปรียบเทียบยาเตรียมสำเร็จรูปจึงจำเป็นต้องนำผลการรักษาทางคลินิก และการเอื้อประโยชน์ในร่างกายของยามาเป็นเกณฑ์ในการพิจารณาด้วย ทั้งนี้เพราะยาชนิดเดียวกันอาจถูกนำไปสู่ตำแหน่งออกฤทธิ์ได้ต่างกัน (Notari, 1975; Ritschel, 1980; Swarbrick, 1973) แต่เนื่องจากการศึกษาเปรียบเทียบผลการรักษาทางคลินิคนั้นกระทำได้ยาก เพราะการทดลองต้องใช้ผู้ป่วยด้วยโรคอย่างเดียวกันและมีความรุนแรงของโรคเท่า ๆ กันเป็นจำนวนมาก ซึ่งเป็นการทดลองที่ยุ่งยากและเสียค่าใช้จ่ายสูง ดังนั้นสิ่งหนึ่งที่พอจะทำได้คือการหาการเอื้อประโยชน์ในร่างกายของยา (Ditteri, 1973)

ไพโรอกซิแคม (piroxicam) เป็นยาต้านอาการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ ค้นพบครั้งแรกโดยบริษัทไฟเซอร์ ถูกนำเข้ามาสู่ท้องตลาดเมื่อปี ค.ศ. 1981 เป็นยาที่มีค่าครึ่งชีวิตยาว สามารถรับประทานยาเพียงวันละ 1 ครั้ง ทำให้ผู้ป่วยมีความพึงพอใจในการใช้ยาดียิ่งขึ้น ปัจจุบันมีการใช้กันอย่างกว้างขวาง ในประเทศไทยนั้นมีการผลิตและจำหน่ายยาแคปซูลไพโรอกซิแคมขนาด 10 มิลลิกรัมหลายบริษัท และราคาจำหน่ายแตกต่างกันมาก ซึ่งกรรมวิธีทางการผลิตและสูตรของยาเตรียมจะมีผลกระทบต่อการเอื้อประโยชน์ในร่างกายของยา ดังนั้นยาเตรียมสำเร็จรูปที่ประกอบด้วยตัวยาสำคัญเดียวกันในขนาดเท่ากัน อาจมีการเอื้อประโยชน์ในร่างกายของยาแตกต่างกัน แพทย์ เภสัชกร หรือ

ผู้บริโภคมักจำเป็นต้องเลือกยาล้ำเร็วจุรูปที่ให้ผลในการรักษาที่เท่าเทียมกันแต่ราคาประหยัดกว่า (Ditteri, 1973) การใช้ยาที่มีการเอื้อประโยชน์ในร่างกายของยาดำเกินกว่าจะให้ผลในการรักษานั้นเป็นการสูญเสียเปล่า และถ้ายามมีการดูดซึมไม่สมบูรณ์จะทำให้ยาคั่งค้างอยู่ในทางเดินอาหารเป็นเวลานานอาจทำให้เกิดการระคายเคืองเฉพาะที่ได้

ในประเทศไทยนั้นยังไม่เคยมีการศึกษาการเอื้อประโยชน์ในร่างกายของยาแคปซูลไพรอกซิแคมที่มีจำหน่ายในท้องตลาด การวิจัยครั้งนี้มุ่งหวังจะทำการศึกษการเอื้อประโยชน์ในร่างกายของยาแคปซูลไพรอกซิแคมขนาด 10 มิลลิกรัมที่มีจำหน่ายในประเทศไทยกับยาต้นแบบในคนไทย ข้อมูลที่ได้จะใช้เป็นแนวทางในการตัดสินใจเลือกใช้ยาที่มีคุณภาพดี และราคาประหยัด อีกทั้งเป็นแนวทางในการควบคุมมาตรฐานของยาที่ผลิตในประเทศไทย นอกจากนี้ยังได้ทำการศึกษาคคุณภาพมาตรฐานต่าง ๆ ในหลอดทดลองเพื่อจะได้ทราบว่ามีความพารามิเตอร์ใดที่มีความสัมพันธ์กับค่าพารามิเตอร์ที่ได้จากการทดลองในร่างกายหรือไม่ ถ้ามีความสัมพันธ์ได้เป็นข้อเสนอแนะให้ใช้การทดลองในหลอดทดลองแทนการทดลองในร่างกาย ซึ่งยุ่งยากกว่าและสิ้นเปลืองมากกว่าต่อไป

วัตถุประสงค์ของการวิจัย

1. เพื่อเปรียบเทียบการเอื้อประโยชน์ในร่างกาย ของยาแคปซูลไพรอกซิแคมขนาด 10 มิลลิกรัมที่มีจำหน่ายในประเทศไทย
2. เพื่อเปรียบเทียบมาตรฐานของยาแคปซูลไพรอกซิแคมขนาด 10 มิลลิกรัม ในหลอดทดลอง โดยศึกษาหาความแปรปรวนของน้ำหนัก (weight variation) ความสม่ำเสมอของปริมาณตัวยาสำคัญ (content uniformity) เวลาที่ใช้ในการแตกกระจายตัว (disintegration time) และอัตราเร็วของการละลาย (dissolution rate)
3. เพื่อหาความสัมพันธ์ระหว่างเวลาที่ใช้ในการแตกกระจายตัว และอัตราเร็วของการละลาย ซึ่งเป็นพารามิเตอร์ที่ได้จากหลอดทดลองกับอัตราเร็วและปริมาณยาที่ถูกดูดซึมเข้าสูระบบการไหลเวียนของโลหิตซึ่งเป็นพารามิเตอร์ที่ได้จากการทดลองในร่างกาย

4. เพื่อกำหนดค่าพารามิเตอร์ทางเภสัชจลนศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับการเอื้อประโยชน์ในร่างกายของยา เช่น ความเข้มข้นของยาส่งสุดในพลาสมา และเวลาที่ความเข้มข้นของยาส่งสุดในพลาสมา พื้นที่ใต้เส้นโค้งของความเข้มข้นของยาในพลาสมา กับเวลา อัตราเร็วคงที่ของการขจัดยา อัตราเร็วคงที่ของการดูดซึมยา และค่าครึ่งชีวิตของยา

5. เพื่อประเมินยาแคปซูลไพรอกซิแคมขนาด 10 มิลลิกรัมที่ผลิตในประเทศไทยว่ามีคุณภาพในหลอดทดลอง และการเอื้อประโยชน์ในร่างกายที่เทียบเท่ากับยาแคปซูลไพรอกซิแคมขนาด 10 มิลลิกรัม ที่ผลิตจากต่างประเทศซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ต้นแบบหรือไม่

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัยนี้

1. ทราบว่ายาคาแคปซูลไพรอกซิแคมขนาด 10 มิลลิกรัมที่ผลิตในประเทศไทยมีการเอื้อประโยชน์ในร่างกายเท่าเทียมกับผลิตภัณฑ์ต้นแบบหรือไม่, อย่างไร
2. ทราบคุณภาพในหลอดทดลองของยาแคปซูลไพรอกซิแคมขนาด 10 มิลลิกรัมที่มีจำหน่ายในประเทศไทย
3. ทราบความสัมพันธ์ของพารามิเตอร์จากหลอดทดลองกับการเอื้อประโยชน์ในร่างกายของยาแคปซูลไพรอกซิแคม ซึ่งถ้ามีความสัมพันธ์กันก็จะเป็นประโยชน์ในการประเมินคุณภาพของยารุ่นนี้ ด้วยการหาค่าพารามิเตอร์จากหลอดทดลองเท่านั้นก็เพียงพอซึ่งทำให้ง่ายและสะดวกขึ้น
4. ทราบข้อมูลทางเภสัชจลนศาสตร์ของยาแคปซูลไพรอกซิแคมในคนไทย
5. เป็นแนวทางในการตัดสินใจเลือกให้ยาที่คุณภาพดี โดยถ้าหากว่ามีการเอื้อประโยชน์ในร่างกายเท่าเทียมกับยาต่างประเทศซึ่งเป็นยาต้นแบบจะเป็นการช่วยลดค่าใช้จ่ายในการนำส่งยาจากต่างประเทศมาใช้และในขณะเดียวกันผู้ป่วยเสียค่าใช้จ่ายลดลงด้วย