รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของยา Pemetrexed 500 mg

คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นผงยาสีขาวถึงเหลืองอ่อนหรือเหลืองออกเขียว สำหรับละลายด้วยตัวทำละลายเพื่อใช้ฉีด
2. ประกอบด้วยตัวยา Pemetrexed 500 mg ต่อขวด
3. ตัวยาบรรจุในขวดแก้ว Type I แบบ vial ที่ปราศจากเชื้อ ปิดสนิท บรรจุในกล่องเพื่อป้องกันแสง
4. ต้องมีฉลากระบุ เดือน ปี ที่ผลิต และ เดือน ปีที่หมดอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา ไว้อย่างชัดเจน บนภาชนะบรรจุ
5. หัวข้อการตรวจวิเคราะห์ Finished product specification อ้างอิงเภสัชตำรับ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรับยา โดยแนบสำเนาหน้าเภสัชตำรับนั้นอ้างอิงมาด้วย หรือหากไม่มีตำรายาให้อ้างอิง ให้แนบหัวข้อการตรวจวิเคราะห์ตามที่ได้ขอยื่นจดทะเบียนกับคณะกรรมการอาหารและยา แนบมาพร้อมผลการตรวจวิเคราะห์อย่างน้อย 3 batchs การผลิต

คุณสมบัติทางเทคนิค

Finished product specification

1. Identification test	ตรวจผ่าน
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	90.0 – 110.0 % of labeled amount
3. Total Impurities	ตรวจผ่าน
4. Water	ตรวจผ่าน
5. pH	ตรวจผ่าน
6. Uniformity of dosage units	ตรวจผ่าน
7. Particulate matter	
- Particulate Matter $\geq$ 10 µm	ไม่เกิน 6000 ต่อ vial
- Particulate Matter $\geq$ 25 µm	ไม่เกิน 600 ต่อ vial
9. Sterility test	ตรวจผ่าน
10. Bacterial endotoxins	ตรวจผ่าน
11. Reconstitution time	ไม่เกิน 180 วินาที

คณะกรรมการ

ลงชื่อ..... ประธาน ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางนิลุบล เรือนโรจน์รุ่ง) (นางสาวเกศรา ยศประสิทธิ์) (นางสาวภิดินันท์ เต็งเจริญพงศ์ธร)

เงื่อนไขอื่นๆ

1. ยาที่เสนอต้องได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และต้องมีสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เสนอมาแสดง

   1.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.2 ทย.3 ทย.4 แล้วแต่กรณี)

   1.2 ใบคำขอขึ้นทะเบียน ทย.1/ย.1 ของยาที่เสนอราคา พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) ตามที่ขึ้นทะเบียน กรณีที่อยู่ระหว่างการแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อมกัน

2. ยาที่ผลิตในประเทศไทย ผู้ผลิตจะต้องมีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S Participating authorities หรือ มีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตที่ดีในการผลิตยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S ในหมวดยาที่เสนอขาย กรณีที่เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศ ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) โดยหน่วยงาน PIC/S Participating authorities โดยเอกสารที่นำมาแสดงต้องเป็นฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลรับรองถึงวันเสนอราคา

3. แสดงสำเนาภาพถ่ายผลการตรวจคุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิต (Certificate of analysis) และผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ (Raw material) ของตัวยาสำคัญที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ พร้อมแสดงเอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบกับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป

4. แสดงผลการศึกษา Long Term Stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กรณีที่ขึ้นทะเบียนยามากกว่า 2 ปี หรือผลการศึกษา Accelerated stability กรณีขึ้นทะเบียนยาน้อยกว่า 2 ปี อย่างน้อย 2 รุ่นการผลิต

5. กรณียาที่เสนอไม่ใช่ยาต้นแบบ ต้องมีการประเมินความเท่าเทียมในการบำบัดรักษา TE (Therapeutic Equivalence) เทียบกับผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบ โดยได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

6. ยาที่เสนอต้องได้รับการอนุมัติจากองค์การอาหารและยาให้ใช้ได้ในกรณีดังต่อไปนี้

   6.1 มะเร็งเยื่อหุ้มปอดชนิดที่ไม่สามารถผ่าตัดออกไปได้ (unresectable malignant pleural mesothelioma) โดยผู้ป่วยไม่เคยได้รับเคมีบำบัดมาก่อน

คณะกรรมการ

ลงชื่อ..... ประธาน ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางนิลุบล เรือนโรจน์รุ่ง) (นางสาวเกศรา ยศประสิทธิ์) (นางสาวภิตินันท์ เต็งเจริญพงศ์ธร)

6.2 มะเร็งปอด ชนิด non-small cell lung cancer โดยเป็น first line treatment ในการรักษาผู้ป่วยมะเร็งปอดชนิด non-small cell lung cancer ในระยะลุกลามเฉพาะที่หรือ ระยะแพร่กระจาย ยกเว้นมะเร็งปอดชนิดที่เซลล์ส่วนใหญ่เป็นแบบ squamous cell

6.3 ใช้ร่วมกับ pembrolizumab และยากลุ่ม platinum เป็นยาสูตรแรกในการรักษาผู้ป่วยมะเร็งปอด ชนิด non-squamous non-small lung cancer ในระยะแพร่กระจายที่ไม่มีความผิดปรกติของยีน EGFR หรือ ALK

6.4 มะเร็งปอด ชนิด non-small cell lung cancer ในการคงระดับการรักษาต่อเนื่อง ในผู้ป่วยมะเร็งปอดชนิด non-small cell lung cancer ในระยะลุกลามเฉพาะที่หรือ ระยะแพร่กระจาย ยกเว้นมะเร็งปอดชนิดที่เซลล์ส่วนใหญ่เป็นแบบ squamous cell ในผู้ป่วยที่อาการของโรคไม่ได้ก้าวหน้าภายหลังจากการได้รับยาเคมีบำบัดกลุ่ม Platinum

6.5 มะเร็งปอด ชนิด non-small cell lung cancer โดยเป็น second line treatment ในการรักษาผู้ป่วยมะเร็งปอดชนิด non-small cell lung cancer ในระยะลุกลามเฉพาะที่หรือ ระยะแพร่กระจาย ยกเว้นมะเร็งปอดชนิดที่เซลล์ส่วนใหญ่เป็นแบบ squamous cell

7. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 3 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดครบถ้วนตามที่กำหนด โดยต้องนำมาแสดงในวันที่กรรมการพิจารณาผล
8. ในการส่งมอบยาให้โรงพยาบาลมะเร็งลำปาง ผู้ขายจะต้องส่งพร้อมใบวิเคราะห์ยารุ่นที่นำส่ง ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ หากผลการวิเคราะห์ไม่ได้มาตรฐาน หรือมีปัญหาเกี่ยวกับคุณภาพการใช้งาน ทางโรงพยาบาลมะเร็งลำปางสามารถยกเลิกการสั่งซื้อได้
9. ยาที่เสนอต้องเป็นยาที่บริษัทเป็นผู้ผลิตหรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
10. ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบให้แลกเปลี่ยนยากรณีที่ยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนด เป็นยาที่มีอายุการใช้งานที่ยาวขึ้น เพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วย

คณะกรรมการ

ลงชื่อ..... ประธาน ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางนิลุบล เรือนโรจน์รุ่ง) (นางสาวเกศรา ยศประสิทธิ์) (นางสาวภิตินันท์ เต็งเจริญพงศ์ธร)