

บทที่ 6 สรุปและข้อเสนอแนะ

การศึกษาชีวสมมูลของยาเม็ดคุมกำเนิดหลังร่วมเพศ levonorgestrel ขนาด 0.75 มิลลิกรัม จาก 2 บริษัท โดยเป็นยาดันตำรับ 1 บริษัท และอีก 1 บริษัทเป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย โดยให้อาสาสมัครหญิงทั้ง 12 คน รับประทานยา levonorgestrel ขนาด 0.75 มิลลิกรัม 1 เม็ด ครั้งเดียว หลังจากอาสาสมัครรับประทานยาของแต่ละบริษัท ไม่พบอาการข้างเคียง และอาการผิดปกติทางคลินิก เจาะเลือดเก็บซีรัมที่เวลา 0, 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 3.5, 4, 6, 10 และ 24 ชั่วโมงหลังรับประทานยา เพื่อหาปริมาณยา levonorgestrel ที่เวลาต่างๆ เมื่อได้ข้อมูลของยา levonorgestrel นำมาแปลผลโดยใช้เป็น non compartment model แล้ววิเคราะห์หาชีวสมมูล โดย ANOVA for two way crossover design สรุปเป็นข้อมูลของยา levonorgestrel สำหรับหญิงไทย ได้ดังนี้

1. ยา levonorgestrel ของบริษัท A และ B ที่นำมาศึกษาชีวสมมูลของยา พบว่า

1.1 ยา levonorgestrel ของบริษัท A และ B ไม่มีชีวสมมูลกัน ในทุกพารามิเตอร์ที่นำมาใช้เปรียบเทียบ คือ C_{max} , t_{max} และ AUC

1.2 ค่า C_{max} ของยาจากบริษัท A เท่ากับ 14.13 ± 4.23 นาโนกรัม / มิลลิลิตร บริษัท B เท่ากับ 3.18 ± 0.93 นาโนกรัม / มิลลิลิตร

1.3 ค่า t_{max} ของยาจากบริษัท A และ B เท่ากับ 1.46 ± 0.56 และ 3.25 ± 0.48 ชั่วโมง ตามลำดับ

1.4 ค่า AUC ของยาจากบริษัท A และ B คือ 153.02 ± 52.66 และ 85.22 ± 43.87 นาโนกรัม.ชั่วโมง/มิลลิลิตร ตามลำดับ

2. ค่าพารามิเตอร์ทางเภสัชจลนศาสตร์ ที่ได้จากการวิจัยครั้งนี้

ค่าพารามิเตอร์ทางเภสัชจลนศาสตร์ของยา levonorgestrel ในสตรีไทยเป็นดังนี้ คือ ค่า K_e เท่ากับ 0.07 ± 0.01 ชั่วโมง⁻¹ $t_{1/2}$ เท่ากับ 9.32 ± 1.14 ชั่วโมง ค่า V_d 60 ± 17 ลิตร และ ค่า Cl เท่ากับ 4.17 ± 1.29 ลิตร/ชั่วโมง

ข้อเสนอแนะ

1. จากการศึกษาวิจัยครั้งนี้ ยาคุมกำเนิดหลังร่วมเพศ levonorgestrel ของบริษัท A และ B ไม่มีชีวสมมูลกัน จึงให้ประสิทธิภาพในการรักษาที่ไม่เท่าเทียมกัน ไม่สามารถนำมาใช้ทดแทนกันได้

2. ควรจะมีการศึกษาชีวสมมูลของยา levonorgestrel ต่อไป โดยต้องมีการนำยา levonorgestrel ที่ผลิตในประเทศไทยไปปรับปรุงคุณภาพด้านการละลาย และการแตกตัวของยาใหม่ก่อนนำมาศึกษาครั้งต่อไป



ศูนย์วิทยทรัพยากร
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย