

## บทที่ 6

### สรุปและข้อเสนอแนะ

#### สรุป

การศึกษาเปรียบเทียบการเอื้อประโยชน์ในร่างกายของยา metformin จาก 2 ตำรับโดยเป็นยาต้นตำรับและยาที่ผลิตภายในประเทศไทย โดยให้ยาขนาด 500 มิลลิกรัม 2 เม็ดครั้งเดียวแก่อาสาสมัครคนไทย เพศชายจำนวน 12 คน ที่มีสุขภาพปกติ หลังจากอาสาสมัครรับประทานยา metformin ของทั้ง 2 ตำรับแล้วไม่พบอาการผิดปกติทางคลินิก เมื่อเก็บตัวอย่างพลาสมาก่อนรับประทานยา (0) และที่ 0.5, 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 5, 8, 10, 24 ชั่วโมงหลังรับประทานยาเพื่อหาปริมาณยา metformin ที่เวลาต่าง ๆ และนำมาวิเคราะห์หาระดับยาด้วยวิธี HPLC ผลการศึกษาสรุปได้ว่า

1. ยาเม็ด metformin ของผลิตภัณฑ์ต้นแบบและผลิตภัณฑ์เลียนแบบมีชีวสมมูลกัน โดยค่าพารามิเตอร์ของ AUC, Cmax เมื่อทดสอบด้วย ANOVA แบบ two way cross over พบว่าแตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ( $P > 0.05$ ) และการทดสอบ 90% confidence interval อยู่ในเกณฑ์ที่กำหนดคือ AUC เท่ากับ 105.3-107.5 , Cmax เท่ากับ 89-125 % และ ค่า % difference ของ Tmax ระหว่างผลิตภัณฑ์ทั้ง 2 ตำรับ เท่ากับ 2.11 %

2. เมื่อนำค่าพารามิเตอร์อื่น ๆ ของยา metformin ของทั้ง 2 ตำรับ คือ Tmax , Ka, Kel ,  $t_{1/2}$  , Vd และ CL มาทดสอบด้วย unpaired Student's t-test พบว่าแตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p > 0.05$ )

3. ค่าเภสัชจลนศาสตร์ของยา metformin ของคนไทยมีดังนี้ ความเข้มข้นสูงสุด (Cmax) เท่ากับ  $2.336 \pm 0.565$  ไมโครกรัม/ มิลลิลิตร เวลาที่ความเข้มข้นสูงสุด (Tmax) เท่ากับ  $1.979 \pm 0.687$  ชั่วโมง อัตราเร็วของการดูดซึม (Ka) เท่ากับ  $1.163 \pm 0.476$  ชั่วโมง<sup>-1</sup> อัตราเร็วการกำจัดยา (Kel) เท่ากับ  $0.236 \pm 0.068$  ชั่วโมง<sup>-1</sup> ค่าครึ่งชีวิต ( $t_{1/2}$ ) เท่ากับ  $3.26 \pm 0.24$  ชั่วโมง ปริมาตรการกระจายตัว (Vd) เท่ากับ  $6.77 \pm 1.88$  ลิตร/กิโลกรัม และปริมาตรเลือดที่ขจัดยาออกใน 1 หน่วยเวลา (CL) เท่ากับ  $94.91 \pm 21.05$  มิลลิลิตร/ นาที

#### ข้อเสนอแนะ

1. จากการศึกษาครั้งนี้ ค่าชีวอนุเคราะห์ (bioavailability) ของยา metformin ของทั้ง

2. ตำรับไม่มีความแตกต่างกัน แสดงว่าประสิทธิภาพการรักษาน่าจะไม่แตกต่างกัน สามารถนำมาใช้ทดแทนกันได้ จึงมีประโยชน์ในการเลือกใช้ยาเพื่อให้เหมาะสมตามเศรษฐฐานะของผู้ป่วย และลดการเสียดุลทางการค้าจากการนำเข้ายาจากต่างประเทศ ที่มีราคาแพงกว่ายาที่ผลิตภายในประเทศไทย

2. ควรมีการศึกษาต่อไปถึงค่าชีวสมมูลภายในร่างกายของยา metformin ทั้ง 2 ตำรับในอาสาสมัครเพศหญิง เพราะมีรายงานที่ชัดเจนของยาบางชนิดที่พบว่าค่าชีวสมมูลภายในร่างกายเพศหญิงและเพศชายแตกต่างกัน และควรศึกษาในคนวัยชรา โรคตับ โรคไต ในคนไทย เพื่อเป็นข้อมูลในการเลือกใช้ยา metformin เพื่อการรักษาต่อไป

3. ควรมีการศึกษาถึงประสิทธิภาพทางเภสัชพลศาสตร์ของยา metformin ทั้ง 2 ตำรับเปรียบเทียบกันเพื่อเป็นการยืนยันว่ายาทั้ง 2 ตำรับมีประสิทธิภาพในการรักษาเท่ากัน