

ด้านการแพทย์

: ยา

รหัส : 03010012

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาฟีแนสเตอร์ไรด์ Finasteride
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	Firide Tablet
หน่วยงานที่พัฒนา :	วิจัยโดย บริษัท สยามเภสัช จำกัด (เฉพาะความแรง 5 มิลลิกรัม) และวิจัยร่วมกับ บริษัท ฟาร์มา นูวา จำกัด (เฉพาะความแรง 1 มิลลิกรัม)
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	บริษัท สยามเภสัช จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท สยามฟาร์มาซูติคอล จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	พฤศจิกายน 2559 – พฤศจิกายน 2562 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

ยาฟีแนสเตอร์ไรด์เป็นผลิตภัณฑ์ยาซึ่งประกอบด้วยยาสำคัญคือ Finasteride เป็นสารสังเคราะห์ประเภท 4-azasteroid โดยออกฤทธิ์ยับยั้งจำเพาะต่อเอนไซม์ 5α -reductase type II ซึ่งเป็นเอนไซม์ที่ทำหน้าที่เปลี่ยนฮอร์โมน testosterone ให้เป็นฮอร์โมน dihydrotestosterone (DHT) มีผลให้ความเข้มข้นของ DHT ทั้งใน serum และในต่อมลูกหมากลดลง ทำให้ปริมาณ testosterone ในเนื้อเยื่อสูงขึ้น รวมทั้งยังทำให้ปริมาณ prostate specific antigen (PSA) ภายในต่อมลูกหมากลดลง โดยมีข้อบ่งใช้ดังนี้

สำหรับ Firide 1 mg Tablet : ใช้สำหรับรักษาอาการผมร่วงในผู้ชาย (androgenetic alopecia) เท่านั้น มีผลเพิ่มการงอกของเส้นผมและป้องกันไม่ให้ผมร่วงอีก

สำหรับ Firide 5 mg Tablet : ใช้รักษาอาการของโรคต่อมลูกหมากโตในชายที่มีต่อมลูกหมากที่โตขึ้น เพื่อ

- ทำให้อาการดีขึ้น
- ลดความเสี่ยงของการเกิดอาการปัสสาวะคั่งเฉียบพลัน
- ลดความเสี่ยงจากวิธีการรักษาทางศัลยกรรมชนิด invasive prostatectomy

กรณีใช้ร่วมกับ alpha-blocker doxazosin มีข้อบ่งใช้ในการลดความเสี่ยงของการดำเนินของโรคต่อมลูกหมากโตที่เกี่ยวข้องกับอาการ (มีการเพิ่มของคะแนนชี้วัดอาการในระบบ AUA มากกว่าหรือเท่ากับ 4 คะแนน)

การศึกษาอื่นๆ

- รายงานการศึกษาชีวสมมูลผลิตภัณฑ์ยาสามัญเทียบกับผลิตภัณฑ์ยาดันแบบ (Proscar) ของยาฟีแนสเตอร์ไรด์ ขนาด 5 มิลลิกรัม เปรียบเทียบกับยาดันแบบ
- การประเมินประสิทธิภาพและความปลอดภัยในการใช้ยาฟีแนสเตอร์ไรด์ชนิดรับประทานขนาด 1 มิลลิกรัม สำหรับรักษาผู้ป่วยชายที่มีภาวะผมร่วงจากพันธุกรรมในประเทศไทย
- รายงานเปรียบเทียบผลการศึกษาระยะยาวของยาฟีแนสเตอร์ไรด์ ขนาด 1 มิลลิกรัม ในหลอดทดลองเปรียบเทียบกับยาดันแบบ โดยแต่งตั้งให้บริษัท สยามฟาร์มาซูติคอล จำกัด เป็นผู้จัดจำหน่าย

ทั้งนี้บริษัท สยามเภสัช จำกัด จะเป็นผู้ผลิต ยาฟีแนสเตอร์ไรด์ ชนิดเม็ดขนาด 1 มิลลิกรัม และ 5 มิลลิกรัม โดยแต่งตั้งให้บริษัท สยามฟาร์มาซูติคอล จำกัด เป็นผู้จัดจำหน่าย

+++++