

รหัส : 03010025

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาโดเนปีซิล ไฮโดรคลอไรด์ (Donepezil hydrochloride)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	TONIZEP 5
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท ที.โอ.เคมีคอลส์ (1979) จำกัด จ้างบริษัท เมดิกา อินโนวา จำกัด วิจัยร่วมกับภาควิชาเภสัชวิทยา คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	บริษัท ที.โอ.เคมีคอลส์ (1979) จำกัด
ผู้จำหน่าย :	บริษัท ที.โอ.เคมีคอลส์ (1979) จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	-
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท ที.โอ.เคมีคอลส์ (1979) จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	มกราคม 2561 – มกราคม 2564 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม:	

ยาโดเนปีซิล ไฮโดรคลอไรด์ (Donepezil HCl) ขนาด 5 มิลลิกรัม มีข้อบ่งใช้ในการรักษาภาวะสมองเสื่อมจากโรคอัลไซเมอร์ (Alzheimer's dementia) ในระยะแรกถึงระยะรุนแรงปานกลาง โดยมีกลไกการออกฤทธิ์ยับยั้งที่จำเพาะต่อเอนไซม์ acetylcholinesterase ที่มีมากในสมอง และยับยั้งเป็นแบบคืนกลับได้ ใช้สำหรับรักษาภาวะสมองเสื่อม (dementia)

ในส่วนของยา TONIZEP 5 ผลิตโดยโรงงานที่ได้รับมาตรฐาน GMP (PIC/S) ซึ่งได้รับการตรวจสอบและรับรองจากคณะกรรมการตรวจสอบ PIC/S จากต่างประเทศ ทำให้มั่นใจได้ว่ายาที่ผลิตมีคุณภาพเทียบเท่ากับยาต้นแบบ (Original) ขณะเดียวกันยา TONIZEP 5 ยังมีการทำการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence Study) โดยภาควิชาเภสัชวิทยา คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ซึ่งพบว่าค่าทางเภสัชจลนศาสตร์ไม่มีความแตกต่างกับยา ARICEPT ซึ่งเป็นยาต้นแบบ นอกจากนี้ยา TONIZEP 5 เป็นยาที่พัฒนาและผลิตขึ้นในประเทศไทย มีประสิทธิภาพเทียบเท่ากับยาต้นแบบจากต่างประเทศ แต่มีราคาถูกกว่าค่อนข้างมาก ทำให้ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงยาได้มากขึ้นและเป็นการประหยัดงบประมาณทางด้านสาธารณสุขในการนำเข้ายาจากต่างประเทศ

+++++

