

รหัส : 03010028

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาเลวีโทรราซีแทม (Levetiracetam)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	เลซีแทม 250 , เลซีแทม 500 (LECETAM 250 , LECETAM 500)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท ยูนิซัน จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท ยูนิซัน จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	บริษัท เอฟ.ซี.พี. จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท ยูนิซัน จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	มกราคม 2561 - มกราคม 2567 (6 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

Levetiracetam เป็นยากันชักรุ่นใหม่ (novel antiepileptic drugs) ที่ใช้สำหรับเป็นยาร่วมในการรักษาอาการชัก ชนิด Partial onset myoclonic และ/หรือ Primary generalized tonic-clonic seizures โดยจากการศึกษาพบว่ายา Levetiracetam ออกฤทธิ์ยับยั้ง Voltage dependent N-type calcium channels GABA-ergic inhibitory transmission ซึ่งไปแทนที่ negative modulators ลด delayed rectifier potassium current และ/หรือการจับกับ synaptic โปรตีน ซึ่งเกี่ยวกับการหลั่งของสารสื่อประสาท โดยมีคุณสมบัติในการจับกับโปรตีนได้น้อย (น้อยกว่า 10%) และมี Linear pharmacokinetic correlation รวมทั้งไม่มีฤทธิ์ยับยั้ง หรือกระตุ้นการทำงานของ liver enzyme ทำให้เกิดปฏิกิริยาระหว่างยาน้อยกว่ายาชักพื้นฐาน นอกจากนี้ยังเกิดอาการข้างเคียงน้อยกว่ายากันชักกลุ่มเก่า Lecetam เป็นยาที่ผลิตขึ้นในประเทศไทย ที่มีชีวสมมูลเทียบเท่ากับยาต้นแบบจากต่างประเทศ

คุณลักษณะเฉพาะ

1. Levetiracetam จัดเป็นยาในกลุ่ม antiepileptic drugs ซึ่งเป็นยากันชักรุ่นใหม่ที่มีออกฤทธิ์กว้าง (Broad Spectrum) ทำให้สามารถรักษาอาการชักได้หลายประเภท
2. Levetiracetam ไม่มีฤทธิ์ยับยั้ง หรือกระตุ้นการทำงานของ liver enzyme ทำให้เกิดปฏิกิริยาระหว่างยาน้อยกว่ายาชักพื้นฐาน
3. LECETAM 500 มีการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence study) ใน Health Thai volunteers พบว่า ค่าทางเภสัชศาสตร์ไม่มีความแตกต่างกับ Keppra (R) 500 mg ซึ่งเป็นยาต้นแบบ

หมายเหตุ : ประกาศบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม มกราคม 2561 (มีผู้แทนจำหน่าย จำนวน 1 ราย)

- เพิ่มรายชื่อผู้แทนจำหน่าย 1 ราย ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม พฤศจิกายน 2561
- ทบทวนสิทธิในการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย จากเดิม 3 ปี (สิ้นสุดมกราคม 2564) เป็น 6 ปี ตามสิทธิเดิมที่เหลืออยู่นับตั้งแต่เดือนที่ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยครั้งแรก (สิ้นสุดมกราคม 2567) เนื่องจากบริษัทฯ ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในขอบข่าย ยาเลวีโทรราซีแทม (Levetiracetam) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม มกราคม 2564

+++++

