

ด้านการแพทย์

: ยา

รหัส : 03010059

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยามอนเทลูคาสต์ โซเดียม (Montelukast Sodium)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	แอสแตต ชิวเอเบิล 5 มก.(ASTAIR CHEWABLE 5 MG)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท เกสซ์กรรมศรีประสิทธิ์ จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท เกสซ์กรรมศรีประสิทธิ์ จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	บริษัท เอสพีเอส เมดิคอล จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท เกสซ์กรรมศรีประสิทธิ์ จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	เมษายน 2561 - เมษายน 2569 (8 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม:	

ยามอนเทลูคาสต์ โซเดียม ภายใต้ชื่อทางการค้าว่า ASTAIR CHEWABLE 5 MG นี้เป็นยาสามัญ รูปแบบยาเม็ดชนิดเคี้ยว เพื่อใช้ป้องกันและรักษาโรคหอบหืดระยะยาว รวมถึงป้องกันการเกิดอาการหอบในช่วงเวลากลางวันและกลางคืน รักษาผู้ป่วยโรคหอบหืดจากการแพ้แอสไพริน และป้องกันภาวะหลอดลมหดตัวเนื่องจากออกกำลังกายใช้ทั้งผู้ใหญ่และเด็กอายุ 6 เดือนขึ้นไป ใช้บรรเทาอาการเยื่อจมูกอักเสบจากภูมิแพ้ในช่วงเวลากลางวันและกลางคืน ทั้งเยื่อจมูกอักเสบจากภูมิแพ้ที่เกิดขึ้นตามฤดูกาลในผู้ใหญ่และเด็กอายุ 2 ปีขึ้นไป และเยื่อจมูกอักเสบจากภูมิแพ้ที่เกิดขึ้นตลอดปีในผู้ใหญ่และเด็กอายุ 6 เดือนขึ้นไป โดยยาต้นแบบในชื่อการค้า Singulair 5 mg ที่นำเข้าจากต่างประเทศมีราคาสูง บริษัทจึงได้ดำเนินการวิจัยและพัฒนาโดยการค้นคว้าข้อมูล วิจัยและคัดเลือกสูตรตำรับ ศึกษาความคงสภาพของยา รวมทั้งการศึกษาชีวสมมูลเพื่อเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยบริษัท อินเตอร์เนชั่นแนล ไบโอ เซอร์วิส จำกัด ซึ่งพบว่ามีความทัดเทียมกันทั้งด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย โดยได้รับอนุมัติทะเบียนยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว

คุณลักษณะเฉพาะ

1. เป็นยาที่ใช้ป้องกันและรักษาโรคหอบหืดระยะยาว รวมถึงป้องกันการเกิดอาการหอบในช่วงเวลากลางวันและกลางคืน
2. ใช้รักษาผู้ป่วยโรคหอบหืดจากการแพ้แอสไพริน และป้องกันภาวะหลอดลมหดตัวเนื่องจากออกกำลังกาย
3. ใช้บรรเทาอาการเยื่อจมูกอักเสบจากภูมิแพ้ในช่วงเวลากลางวันและกลางคืน ทั้งเยื่อจมูกอักเสบจากภูมิแพ้ที่เกิดขึ้นตามฤดูกาล และเยื่อจมูกอักเสบจากภูมิแพ้ที่เกิดขึ้นตลอดปี
4. เป็นยาเม็ดชนิดเคี้ยว เหมาะสำหรับเด็กและผู้ป่วยที่ไม่สามารถกลืนยาได้ มีรสชาติดีจึงช่วยเพิ่มความร่วมมือในการใช้ยาโดยเฉพาะอย่างยิ่งในผู้ป่วยเด็ก
5. เป็นยาที่ผลิตขึ้นในประเทศไทย โดยมีการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalent study) เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ซึ่งพบว่ามีความคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยทัดเทียมกับยาต้นแบบ แต่มีราคาถูกกว่า

หมายเหตุ : ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม เมษายน 2561

- ทบทวนสิทธิในการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย จากเดิม 3 ปี เป็น 8 ปี ตามสิทธิเดิมที่เหลืออยู่นับตั้งแต่เดือนที่ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยครั้งแรก (เดือนเมษายน 2561) เนื่องจากบริษัทฯ ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในขอบข่าย ยามอนเทลูคาสต์ โซเดียม (Montelukast Sodium) แล้ว ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม กรกฎาคม 2562

+++++



บริษัท เกสซ์กรรมศรีประสิทธิ์ จำกัด



0 2420 1632 - 5