

รหัส : 03010086

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาเลโวซีทิรีซีน ไดไฮโดรคลอไรด์ (Levocetirizine dihydrochloride)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	แอลเลอซิน (ELLEZIN)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท มิลลิเมต จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท มิลลิเมต จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	บริษัท พรอส ฟาร์มา จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท มิลลิเมต จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	กันยายน 2561 - กันยายน 2564 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

Levocetirizine dihydrochloride ขนาด 5 มิลลิกรัม ภายใต้ชื่อทางการค้า แอลเลอซิน (ELLEZIN) รูปแบบยาเม็ดเคลือบฟิล์ม ยานี้ออกฤทธิ์เป็น antagonism ของ histamine H1 - receptors ยา Levocetirizine มีความชอบในการจับ H1 - receptors มากกว่ายา cetirizine ถึง 2 เท่า ดังนั้น การใช้ยา Levocetirizine ซึ่งมีขนาดยาครึ่งหนึ่งของปริมาณยา cetirizine จึงสามารถออกฤทธิ์ได้นานเทียบเท่ากับยา cetirizine โดยยาจะออกฤทธิ์ภายใน 1 ชั่วโมง และจะมีฤทธิ์อยู่นาน 24 ชั่วโมง ยานี้มีข้อบ่งใช้รักษาอาการที่เกี่ยวข้องกับสภาวะการแพ้ต่าง ๆ เช่น เยื่อจมูกอักเสบจากการแพ้ตามฤดูกาล (Seasonal allergic rhinitis) เยื่อจมูกอักเสบจากการแพ้ตลอดปี (Perennial allergic rhinitis) เยื่อจมูกอักเสบจากการแพ้ชนิด Persistent rhinitis (Persistent allergic rhinitis) ลมพิษที่เป็นเรื้อรัง (Chronic urticaria)

ยา ELLEZIN เป็นยาที่ได้พัฒนาตำรับยาจากบริษัท มิลลิเมต จำกัด ซึ่งเป็นผู้ผลิตในประเทศไทย สามารถทดแทนการนำยานำเข้าจากต่างประเทศ โดยมีราคาที่ถูกลง แต่ยังคงมีประสิทธิภาพและความปลอดภัยเทียบเท่ายาต้นแบบ ทำให้ผู้ป่วยมีโอกาสได้ใช้ยาและสามารถเข้าถึงการใช้ยาในการรักษาอาการที่เกี่ยวข้องกับสภาวะการแพ้ต่าง ๆ ดังกล่าวได้มากขึ้น และได้รับอนุมัติทะเบียนยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) แล้ว

คุณลักษณะเฉพาะ

1. ยา ELLEZIN เป็นยาเม็ดรูปยาว นูนเล็กน้อย ปลายมนทั้งสองด้าน เคลือบฟิล์มสีขาว เรียบทั้งสองด้าน
2. ยา ELLEZIN เป็นยาที่ได้พัฒนาสูตรตำรับ วิจัยและพัฒนาจนสามารถผลิตในประเทศไทย ด้วยกระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพมาตรฐานการผลิตที่ดีที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP/PICs
3. ยา ELLEZIN ผ่านการศึกษาชีวสมมูล พบว่า ทั้งอัตราและปริมาณการดูดซึมของผลิตภัณฑ์ยาเทียบเท่ากับยาต้นแบบ Xyzal® ดังนั้น ยานี้จึงมีความปลอดภัยและสามารถนำมาใช้ในการรักษาในมนุษย์ได้อย่างมีประสิทธิภาพเทียบเท่ากับยาต้นแบบ

หมายเหตุ : ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม กันยายน 2561

- เพิ่มขนาดบรรจุ 100 เม็ด/กล่อง ของยาชนิดเม็ด ขนาด 5 มิลลิกรัม ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม พฤษภาคม 2563

