

รหัส : 03010089

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาดูทาสเตอไรด์ (Dutasteride)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยูโรกา (UROKA)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท เมก้า ไลฟ์ไซแอนซ์ จำกัด (มหาชน)
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท เมก้า ไลฟ์ไซแอนซ์ จำกัด (มหาชน)
ผู้แทนจำหน่าย :	บริษัท ซิลลิค ฟาร์มา จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท เมก้า ไลฟ์ไซแอนซ์ จำกัด (มหาชน)
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	กันยายน 2561 - กันยายน 2564 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม:	

ยาดูทาสเตอไรด์ ภายใต้ชื่อทางการค้า ยูโรกา (UROKA) เป็นยาสามัญใหม่ซึ่งเป็นผลมาจากการวิจัยพัฒนาโดยเอกชนไทยเพื่อทดแทนยาต้นแบบที่นำเข้าจากต่างประเทศที่มีราคาสูง มีข้อบ่งใช้ในการใช้รักษาผู้ป่วยชายที่มีอาการของภาวะต่อมลูกหมากโต โดยมีวัตถุประสงค์ เพื่อแก้ไขบรรเทาอาการ ลดความเสี่ยงในการเกิดภาวะปัสสาวะไม่ออกเฉียบพลัน ลดความเสี่ยงที่ต้องเข้ารับการผ่าตัดเพื่อแก้ไขภาวะต่อมลูกหมากโต โดยในการวิจัยและพัฒนาต้องดำเนินการค้นคว้า คัดเลือกสูตรตำรับ พัฒนาการวิเคราะห์เพื่อทำการศึกษาความคงสภาพของยา การละลายตัวยาในหลอดทดลอง รวมทั้งการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ เพื่อเปรียบเทียบกับยาต้นแบบซึ่งพบว่า มีความเท่าเทียมกัน และได้รับอนุมัติทะเบียนยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) แล้ว

คุณลักษณะเฉพาะ

1. ยายูโรกา UROKA เป็นแคปซูลเจลลาตินชนิดนิ่ม ขนาด 10 มินิม รูปรี สีเหลืองทึบแสง ภายในบรรจุของเหลวคล้ายน้ำมัน ไม่มีสี
2. ข้อบ่งใช้ : การใช้เป็นยาเดี่ยวในการรักษา ใช้รักษาผู้ป่วยชายที่มีอาการของภาวะต่อมลูกหมากโต โดยมีวัตถุประสงค์ เพื่อแก้ไขบรรเทาอาการ ลดความเสี่ยงในการเกิดภาวะปัสสาวะไม่ออกเฉียบพลัน ลดความเสี่ยงที่ต้องเข้ารับการผ่าตัดเพื่อแก้ไขภาวะต่อมลูกหมากโต สามารถใช้ยานี้ร่วมกับ alpha-adrenergic antagonist เช่น tamsulosin เพื่อรักษาผู้ป่วยชายที่มีอาการของภาวะต่อมลูกหมากโต
3. ยายูโรกา UROKA เป็นยาที่ผลิตขึ้นในประเทศไทย มีราคาประหยัดกว่ายาต้นแบบจากต่างประเทศ
4. ยายูโรกา UROKA มีผลการศึกษาการละลายตัวยาในหลอดทดลอง เทียบกับยาต้นแบบจากต่างประเทศ
5. ยายูโรกา UROKA มีผลการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ เทียบกับยาต้นแบบจากต่างประเทศ

+++++

