

ด้านการแพทย์

: ยา

รหัส : 03010104

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาโดเนปีซิล ไฮโดรคลอไรด์ (Donepezil hydrochloride)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	แอลไซม์ (Alzime)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท เบอร์ลินฟาร์มาซูติคอลอินดัสตรี จำกัด และศูนย์วิจัยคลินิกศิริราช (Siriraj Clinical Research Center)
บริษัทผู้รับถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท เบอร์ลินฟาร์มาซูติคอลอินดัสตรี จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	-
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท เบอร์ลินฟาร์มาซูติคอลอินดัสตรี จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	ตุลาคม 2561 - ตุลาคม 2569 (8 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

- ยาแอลไซม์ (Alzime) มีข้อบ่งใช้ สำหรับโรคอัลไซเมอร์
 - สำหรับการรักษาภาวะสมองเสื่อมจากโรคอัลไซเมอร์ (Alzheimer's dementia) ระยะเริ่มแรก ถึงปานกลาง และระยะรุนแรง
 - สำหรับการรักษาผู้ป่วยภาวะสมองเสื่อมจากโรคหลอดเลือดสมอง (Vascular dementia)
- ยาแอลไซม์ (Alzime) เป็นยาที่พัฒนาและผลิตในประเทศไทย มีประสิทธิภาพและความปลอดภัยทัดเทียมกับยาดังแบบ ที่นำเข้าจากต่างประเทศ โดยมีผลการศึกษาชีวสมมูลเปรียบเทียบกับยาดังแบบ พบว่ามีความเท่าเทียมกับยาดังแบบ และสามารถใช้ทดแทนยาดังแบบได้ (Interchangeable) ทั้งยังมีราคาย่อมเยารวกว่ายาดังแบบ ทำให้ประหยัดค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลได้

คุณลักษณะเฉพาะ

- ยาแอลไซม์ (Alzime) ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ โดเนปีซิล ไฮโดรคลอไรด์ (Donepezil hydrochloride)
- ยาแอลไซม์ (Alzime) เป็นยาที่อ้างอิงตามเกณฑ์การตรวจวิเคราะห์ยา ตามมาตรฐานเภสัชตำรับ (USP)
- ยาแอลไซม์ (Alzime) ผลิตโดย บริษัท เบอร์ลินฟาร์มาซูติคอลอินดัสตรี จำกัด ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศไทย ที่สอดคล้องกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/s)
- ยาแอลไซม์ (Alzime) มีมาตรฐานการเก็บรักษาและกระจายยาตามมาตรฐาน หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการจัดเก็บและจำหน่ายเภสัชภัณฑ์ World Health Organization Good Manufacture Practices (GMP) and Good Storage and Distribution Practice (GSDP)
- ยาแอลไซม์ (Alzime) มีการบ่งชี้เพื่อความสะดวก ในการบริหารยา ดังนี้
 - เม็ดยา มี imprint code ซึ่งง่ายต่อการบ่งชี้ (identification)
 - บรรจุใน แผงอลูมิเนียมฟอยล์ปิดสนิท ป้องกันแสงและป้องกันความชื้น
 - แผงยา ระบุ ชื่อยา Lot No วันสิ้นอายุ ทุกๆ เม็ดยา (unit dose) เพื่อช่วยในการบริหารยา
 - กล่องยา มี sticker สีแสดงปีที่หมดอายุ เพื่อช่วยในการบริหารยาตามระบบ First In First Out (FIFO)
- มีมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ISO/IEC17025 : 2017 ในด้านการทดสอบยา Donepezil hydrochloride, Tablets

หมายเหตุ : ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม ตุลาคม 2561 (ไม่มีผู้แทนจำหน่าย)

- ทบทวนสิทธิในการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย จากเดิม 3 ปี (สิ้นสุดตุลาคม 2564) เป็น 8 ปี ตามสิทธิเดิมที่เหลืออยู่นับตั้งแต่เดือนที่ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยครั้งแรก (สิ้นสุดตุลาคม 2569) เนื่องจากบริษัทฯ ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในข้อบขาย ยาโดเนปีพิซิล (Donepezil hydrochloride) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม มีนาคม 2564

+++++