

รหัส : 03010122

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาเลฟฟลูโนไมด์ (Leflunomide)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	ลารียา (Lareya)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท เกล็ซกรรมศรีประสิทธิ์ จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท เกล็ซกรรมศรีประสิทธิ์ จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	บริษัท เอสพีเอส เมดิคอล จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท เกล็ซกรรมศรีประสิทธิ์ จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	มีนาคม 2562 - มีนาคม 2570 (8 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

ยา Leflunomide ภายใต้ชื่อทางการค้าว่า Lareya นี้เป็นยาสามัญ รูปแบบยาเม็ดเคลือบฟิล์ม เพื่อใช้รักษาโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ (Rheumatoid Arthritis) บรรเทาอาการและอาการแสดงของโรค ช่วยชะลอกระบวนการทำลายของข้อที่เห็นได้ด้วยภาพทางรังสี ช่วยให้ผู้ป่วยเคลื่อนไหวได้ดีขึ้น โดยจัดเป็นยากลุ่ม disease-modifying antirheumatic drug (DMARD) และรักษาโรคข้ออักเสบซอโรเอติก (Psoriatic Arthritis) โดยยาต้นแบบในชื่อการค้า Arava ที่นำเข้ามาจำหน่ายในประเทศไทยมีราคาสูง บริษัทจึงได้ดำเนินการวิจัยและพัฒนาโดยการค้นคว้าข้อมูล วิจัยพัฒนาและคัดเลือกสูตรตำรับ ศึกษาความคงสภาพของยา รวมทั้งได้ทำการศึกษาชีวสมมูลเพื่อเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ซึ่งพบว่ามีความทัดเทียมกันทั้งด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพและความปลอดภัย โดยได้รับอนุมัติทะเบียนยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว

คุณลักษณะเฉพาะ

1. เป็นยาที่ใช้รักษาโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ (Rheumatoid Arthritis) บรรเทาอาการและอาการแสดงของโรค ช่วยชะลอกระบวนการทำลายของข้อที่เห็นได้ด้วยภาพทางรังสี ช่วยให้ผู้ป่วยเคลื่อนไหวได้ดีขึ้น โดยจัดเป็นยากลุ่ม disease-modifying antirheumatic drug (DMARD) และรักษาโรคข้ออักเสบซอโรเอติก (Psoriatic Arthritis)
2. เป็นยาที่ผลิตขึ้นในประเทศไทย โดยมีการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalent study) เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ซึ่งพบว่ามีความ คุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยทัดเทียมกับยาต้นแบบ แต่มีราคาถูกกว่า

หมายเหตุ : ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม มีนาคม 2562

- ทบทวนสิทธิในการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย จากเดิม 3 ปี (สิ้นสุดมีนาคม 2565) เป็น 8 ปี ตามสิทธิเดิมที่เหลืออยู่นับตั้งแต่เดือนที่ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยครั้งแรก (สิ้นสุดมีนาคม 2570) เนื่องจากบริษัทฯ ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในขอขยาย ยาเลฟฟลูโนไมด์ (Leflunomide) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม ธันวาคม 2563

+++++

