

รหัส : 03010135

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาเบต้าฮีสทีน ไดไฮโดรคลอไรด์ (Betahistine dihydrochloride)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	สเต 24 (Stei 24)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท เกสซ์กรรมศรีประสิทธิ์ จำกัด
บริษัทผู้รับการค้า :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท เกสซ์กรรมศรีประสิทธิ์ จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	บริษัท เอสพีเอส เมดิคอล จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท เกสซ์กรรมศรีประสิทธิ์ จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	พฤษภาคม 2562 - พฤษภาคม 2567 (5 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม:	

ยาเบต้าฮีสทีน ไดไฮโดรคลอไรด์ (Betahistine dihydrochloride) ภายใต้ชื่อทางการค้าว่า สเต 24 (Stei 24) นี้ เป็นยาสามัญ รูปแบบยาเม็ดเพื่อใช้รักษาอาการ Meniere's syndrome เช่น มึนงง การได้ยินเสียงเสียไป และบรรเทาอาการ เวียนศีรษะใน Vestibular vertigo โดยยาต้นแบบในชื่อการค้า Serc 24 mg. ซึ่งนำเข้าจากต่างประเทศนั้นมีราคา สูงมาก บริษัทจึงได้ดำเนินการวิจัยและพัฒนาโดยการค้นคว้าข้อมูล วิจัยพัฒนาและคัดเลือกสูตรตำรับ ศึกษาความคงสภาพ ของยา รวมทั้งได้ทำการศึกษาชีวสมมูลเพื่อเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ซึ่งพบว่ามีความทัดเทียมกันทั้งด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพและความปลอดภัย โดยได้รับอนุมัติทะเบียนยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว

#### คุณลักษณะเฉพาะ

1. เป็นยาที่ใช้รักษาอาการ Meniere's syndrome เช่น มึนงง การได้ยินเสียงเสียไป และบรรเทาอาการ เวียนศีรษะใน Vestibular vertigo
2. เป็นยาที่ผลิตขึ้นในประเทศไทย โดยมีการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalent study) เปรียบเทียบกับ ยาต้นแบบ ซึ่งพบว่ามีความคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยทัดเทียมกับยาต้นแบบ แต่มีราคา ถูกกว่า

+++++

