

รหัส : 03010138

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยามี่แมนทีน ไฮโดรคลอไรด์ (Memantine hydrochloride)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	รีเม็ม (REMEM)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท ชุมชนเภสัชกรรม จำกัด (มหาชน)
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท ชุมชนเภสัชกรรม จำกัด (มหาชน)
ผู้แทนจำหน่าย :	-
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท ชุมชนเภสัชกรรม จำกัด (มหาชน)
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	พฤษภาคม 2562 - พฤษภาคม 2565 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม:	

ยามี่แมนทีน ไฮโดรคลอไรด์ ภายใต้ชื่อการค้า REMEM เป็นยาสามัญซึ่งวิจัยและพัฒนาโดยเอกชนไทย เพื่อใช้รักษาภาวะสมองเสื่อมชนิดอัลไซเมอร์ในระดับปานกลางถึงขั้นรุนแรง ซึ่งต้นแบบมีนำเข้าจากต่างประเทศมีราคาสูง บริษัทจึงได้ดำเนินการวิจัยและพัฒนา โดยการค้นคว้าข้อมูล ทดสอบเกี่ยวกับคุณสมบัติด้วยยาสำคัญว่ามีความสามารถในการละลายสูงและความสามารถในการซึมผ่านเซลล์สูง ซึ่งจัดเป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ (biowaiver) จากนั้นจึงคัดเลือกสูตรตำรับที่เหมาะสม รวมทั้งการทดสอบการละลายเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ซึ่งพบว่ามีความเท่าเทียมกันในการบำบัดรักษา และได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) แล้ว

คุณลักษณะเฉพาะ

- ใช้รักษาภาวะสมองเสื่อมชนิดอัลไซเมอร์ในระดับปานกลางถึงขั้นรุนแรง
- มีการทดสอบความเท่าเทียมกันนอกร่างกายมนุษย์ (ในหลอดทดลอง) ด้วยการทดสอบการละลายเปรียบเทียบกับยาต้นแบบพบว่ามีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษา ด้วยยาสำคัญมีความสามารถในการละลายสูงและความสามารถในการซึมผ่านเซลล์สูง ซึ่งจัดเป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ (biowaiver) ผ่านการพิจารณาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) แล้ว
- เป็นยาที่พัฒนาและผลิตในประเทศไทยเพื่อทดแทนยานำเข้าจากต่างประเทศ และลดค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศไทย สอดคล้องกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S)

+++++

