

รหัส : 03010142

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย : ยาโดเนพิซิล ฮัยโดรคลอไรด์ (Donepezil Hydrochloride)
 ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย : โดราเซปต์ (DORACEPT)
 หน่วยงานที่พัฒนา : องค์การเภสัชกรรม
 บริษัทผู้รับการถ่ายทอด : -
 ผู้จำหน่าย : องค์การเภสัชกรรม
 ผู้แทนจำหน่าย : -
 หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย : องค์การเภสัชกรรม
 ช่วงเวลาที่ขึ้นทะเบียน : กรกฎาคม 2562 – กรกฎาคม 2570 (8 ปี)
 คุณสมบัตินวัตกรรม :

1. ยา DORACEPT เป็นยาชนิดแตกตัวในปาก
 - ยา DORACEPT (5 MG) ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ Donepezil hydrochloride 5 มิลลิกรัม
 - ยา DORACEPT (10 MG) ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ Donepezil hydrochloride 10 มิลลิกรัม
2. ยา Donepezil เป็นยารักษาอาการโรคอัลไซเมอร์ ออกฤทธิ์เสริมการทำงานของระบบประสาท cholinergic โดยการเพิ่มความเข้มข้นของสาร acetylcholine จากการยับยั้งการทำงานของเอนไซม์ acetylcholine esterase แบบผันกลับ ทำให้การไฮโดรไลซิสของสาร acetylcholine ถูกยับยั้ง ยา Donepezil จึงมีข้อบ่งใช้ดังนี้
 - 2.1 สำหรับรักษาภาวะสมองเสื่อมชนิดอัลไซเมอร์ระดับอ่อนถึงปานกลาง โดยรับประทานยาความแรง 5 หรือ 10 มิลลิกรัม วันละ 1 ครั้ง
 - 2.2 สำหรับรักษาภาวะสมองเสื่อมชนิดอัลไซเมอร์ระดับรุนแรง โดยรับประทานยาความแรง 10 มิลลิกรัม วันละ 1 ครั้ง

ทั้งนี้ ยา DORACEPT สามารถรับประทานพร้อมหรือไม่พร้อมกับอาหารก็ได้
3. ยา DORACEPT (10 MG) มีการศึกษาชีวสมมูลเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ (Aricept Evess 10 mg) โดยผลการศึกษาพบว่ายาทั้ง 2 รายการ มีความเท่าเทียมกันทางด้านผลการรักษา (Therapeutic equivalence) ดังนั้น ยา DORACEPT (5 mg) ขอยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ตามหลัก dose proportionality กับยา DORACEPT (10 mg) เนื่องจาก
 - 3.1 ยา DORACEPT (5 mg) เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตโดยผู้ผลิต/สถานที่ผลิต/กระบวนการผลิตเดียวกันกับ ยา DORACEPT (10 mg)
 - 3.2 เภสัชจลนศาสตร์ของยา DORACEPT ความแรง 5 มิลลิกรัม และ 10 มิลลิกรัม มีความสัมพันธ์เชิงเส้นตรง
 - 3.3 ยา DORACEPT (5 mg) มีทั้งชนิดและสัดส่วนของส่วนประกอบที่ไม่ออกฤทธิ์ (ยกเว้นสี) เหมือนกับ ยา DORACEPT (10 mg) โดยผลิตภัณฑ์ทั้งสองนี้มีปริมาณตัวยาสำคัญในสูตรตำรับที่ต่ำมาก (< 5%)
 - 3.4 การละลาย (Dissolution profile) ของยา DORACEPT (5 mg) ในตัวกลางที่มีค่า pH 1.2, pH 4.5 และ pH 6.8 ที่มีความเหมือนกับการละลายของยา DORACEPT (10 mg) (similarity factor (f2) > 50%)

หมายเหตุ : ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม กรกฎาคม 2562 (ไม่มีผู้แทนจำหน่าย)

- ทบทวนสิทธิในการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย จากเดิม 3 ปี (สิ้นสุดกรกฎาคม 2565) เป็น 8 ปี ตามสิทธิเดิมที่เหลืออยู่นับตั้งแต่เดือนที่ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยครั้งแรก (สิ้นสุดกรกฎาคม 2570) เนื่องจากบริษัทฯ ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในขอบข่ายยาโดเนพิซิล ฮัยโดรคลอไรด์ (Donepezil Hydrochloride) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม พฤษภาคม 2565

+++++

