

รหัส : 03010156

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาโทพิราเมท (Topiramate)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	ไพโทเมท (25 มก. ชนิดเม็ด) (PITOMATE (25 MG TABLET)), ไพโทเมท (50 มก. ชนิดเม็ด) (PITOMATE (50 MG TABLET)) และไพโทเมท (100 มก. ชนิดเม็ด) (PITOMATE (100 MG TABLET))
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท ฟาร์มานูวา จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท สยามฟาร์มาซูติคอล จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	-
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท สยามฟาร์มาซูติคอล จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	ตุลาคม 2562 - ตุลาคม 2570 (8 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

ยา Topiramate เป็นอนุพันธ์ของน้ำตาลโมเลกุลเดี่ยว D - Fructose ที่ถูกแทนที่ด้วยหมู่ซัลฟาเมต ใช้รักษาโรคลมชักและป้องกันอาการปวดศีรษะไมเกรน โดยมีกลไกขัดขวางตัวรับ voltage - dependent sodium channels ช่วยเพิ่มประสิทธิภาพของ  $\gamma$  - aminobutyric acid (GABA) ในการจับกับตัวรับ GABA - A บางชนิด ออกฤทธิ์ต้านตัวรับ glutamate ชนิด AMPA/Kainate และยับยั้งเอนไซม์ carbonic anhydrase (CA) โดยเฉพาะไอโซไซม์ CA - II และ CA - IV

ยา Topiramate ใช้เป็นยาเดี่ยวหรือยาร่วมสำหรับการรักษาโรคลมชัก ชนิด Partial seizures และ Primary generalized tonic - clonic seizures หรือใช้เป็นยาร่วมสำหรับการรักษาโรคลมชักที่เกี่ยวข้องกับอาการ Lennox - Gastaut หรือใช้สำหรับป้องกันอาการปวดศีรษะไมเกรน

ผลิตภัณฑ์ยา PITOMATE มีรายงานการศึกษาชีวสมมูลของยาในมนุษย์ (Bioequivalence Study) ของผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่เทียบกับยาดั้งเดิม (TOPAMAX®) และรายงานการเปรียบเทียบการละลายของยาในหลอดทดลอง (Pharmaceutical Equivalence Study)

คุณลักษณะเฉพาะ:

1. ส่วนประกอบใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ Topiramate 25 มิลลิกรัม, 50 มิลลิกรัม และ 100 มิลลิกรัม
2. ข้อบ่งใช้ Topiramate ใช้เป็นยาเดี่ยวหรือยาร่วมสำหรับการรักษาโรคลมชัก ชนิด Partial seizures และ Primary generalized tonic - clonic seizures หรือใช้เป็นยาร่วมสำหรับการรักษาโรคลมชักที่เกี่ยวข้องกับอาการ Lennox - Gastaut ในผู้ที่มีอายุมากกว่า 2 ปีขึ้นไป หรือใช้สำหรับป้องกันอาการปวดศีรษะไมเกรน ในผู้ใหญ่และวัยรุ่นที่มีอายุ 12 ปี ขึ้นไป

หมายเหตุ : ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม ตุลาคม 2562

- ทบทวนสิทธิในการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย จากเดิม 3 ปี เป็น 8 ปี ตามสิทธิเดิมที่เหลืออยู่นับตั้งแต่เดือนที่ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยครั้งแรก (เดือนตุลาคม 2562) เนื่องจากบริษัทฯ ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในขอบข่าย ยาโทพิราเมท (Topiramate) แล้ว ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม ธันวาคม 2562
- เพิ่มรายการลำดับที่ 1) ชนิดเม็ด ขนาด 25 มิลลิกรัม (60 เม็ด) และรายการลำดับที่ 2) ชนิดเม็ด ขนาด 50 มิลลิกรัม (60 เม็ด) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม พฤษภาคม 2563

+++++

