

รหัส : 03010158

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาเลวีไทรราซีแทม (Levetiracetam)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	เลตตา 250 (Letta 250) และ เลตตา 500 (Letta 500)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท แมคโครฟาร์ จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท แมคโครฟาร์ จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	บริษัท แมคโครฟาร์แลบ จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท แมคโครฟาร์ จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	พฤษภาคม 2562 - พฤษภาคม 2570 (8 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

Levetiracetam เป็นผลิตภัณฑ์ยาสำหรับการรักษาอาการชัก โดยใช้เป็นยาเดี่ยวในการรักษาอาการชักชนิด partial onset ที่มีหรือไม่มี secondary generalization ในผู้ใหญ่และวัยรุ่นอายุตั้งแต่ 16 ปีขึ้นไปที่เป็นผู้ป่วยรายใหม่ และใช้เป็นยาร่วมในการรักษาอาการชักชนิด partial onset ที่มีหรือไม่มี secondary generalization ในผู้ใหญ่และเด็กอายุตั้งแต่ 4 ปีขึ้นไปที่เป็นโรคลมชัก, อาการชักชนิด myoclonic ในผู้ใหญ่และวัยรุ่นตั้งแต่อายุ 12 ปีขึ้นไปที่เป็นโรคลมชักชนิด juvenile myoclonic, และอาการชักชนิด primary generalized tonic-clonic ในผู้ใหญ่ วัยรุ่นและเด็กอายุตั้งแต่ 6 ปีขึ้นไปที่เป็นลมชักชนิด idiopathic generalized

Letta 250 และ Letta 500 มีการศึกษาวิจัยและพัฒนาสูตรตำรับยาโดยบริษัท แมคโครฟาร์ จำกัด ซึ่งเป็นผู้ผลิตยาในประเทศไทย มีการศึกษาเพื่อยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลแบบ BCS Class I ตามหลักเกณฑ์มาตรฐานสากล โดยตัวยามีคุณสมบัติละลายได้ดี (highly solubility), ดูดซึมดี (highly permeability) เมื่อทำการเปรียบเทียบการปลดปล่อยยา (dissolution comparative profile) พบว่ามีการปลดปล่อยยาแบบ rapidly dissolved และเหมือนกับยาต้นแบบ จึงสามารถสรุปได้ว่า Letta 250 และ Letta 500 มีประสิทธิภาพพหุติสัมพันธ์กับยาต้นแบบ

โดย Letta 500 ได้รับการรับรองความสามารถในการทดสอบยาตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025

หมายเหตุ : ประกาศบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม พฤษภาคม 2562 (มีผู้แทนจำหน่าย จำนวน 1 ราย)

- เพิ่มรายการลำดับที่ 1) ชนิดเม็ด ขนาด 250 มิลลิกรัม (30 เม็ด) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม มกราคม 2564
- แก้ไขรายละเอียดคุณสมบัติและทบทวนสิทธิในการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย จากเดิม 3 ปี (สิ้นสุดพฤษภาคม 2565) เป็น 8 ปี ตามสิทธิเดิมที่เหลืออยู่นับตั้งแต่เดือนที่ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยครั้งแรก (สิ้นสุดพฤษภาคม 2570) เนื่องจากบริษัทฯ ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในขอบข่ายยาเลวีไทรราซีแทม (Levetiracetam) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม ตุลาคม 2565

+++++

