

ด้านการแพทย์

: ยา

รหัส : 03010173

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาโดเนปีซิล ไฮโดรคลอไรด์ ออโรดิสเพอซิเบิล (Donepezil hydrochloride Orodispersible)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	โทนิเซ็ป เอฟดีที 5 (TONIZEP FDT 5), โทนิเซ็ป เอฟดีที 10 (TONIZEP FDT 10)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท เมดิกา อินโนวา จำกัด ร่วมกับ ภาควิชาเภสัชวิทยา คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	บริษัท ที.โอ.เคมีคอลส์ (1979) จำกัด
ผู้จำหน่าย :	บริษัท ที.โอ.เคมีคอลส์ (1979) จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	-
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท ที.โอ.เคมีคอลส์ (1979) จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	เมษายน 2563 – เมษายน 2571 (8 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

ยาโทนิเซ็ป เอฟดีที 5 และยาโทนิเซ็ป เอฟดีที 10 (TONIZEP FDT 5, TONIZEP FDT 10) ประกอบด้วยตัวยา Donepezil hydrochloride มีฤทธิ์ยับยั้งที่จำเพาะต่อเอนไซม์ acetylcholinesterase ที่มีมากในสมอง และยับยั้งเป็นแบบคืนกลับได้ โดยมีข้อบ่งใช้ในการรักษาภาวะสมองเสื่อมจากโรคอัลไซเมอร์ (Alzheimer's dementia) ตั้งแต่ระยะเริ่มต้น ระยะปานกลาง และระยะรุนแรงรวมถึงภาวะสมองเสื่อมจากโรคหลอดเลือดสมอง (Vascular dementia) และสภาวะสมองเสื่อมที่มี Lewy bodies (dementia with Lewy bodies, DLB)

คุณลักษณะเฉพาะ

- ยาโทนิเซ็ป เอฟดีที 5 และยาโทนิเซ็ป เอฟดีที 10 (TONIZEP FDT 5, TONIZEP FDT 10) ในรูปแบบยาเม็ดชนิดแตกตัวเร็วในช่องปาก (Fast Disintegrating Tablets) ผลิตโดยโรงงานภายใต้มาตรฐาน EU GMP (PIC/S) ซึ่งได้รับการตรวจสอบและรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) และคณะกรรมการตรวจสอบ PIC/S จากต่างประเทศ (ประเทศมาเลเซีย)
- ยาโทนิเซ็ป เอฟดีที 5 มีรายงานการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence Study) ของผลิตภัณฑ์ยาสามัญเทียบกับยาดั้งแบบ (ARICEPT EVESS) จากต่างประเทศ และยาโทนิเซ็ป เอฟดีที 10 ทำการศึกษา Dissolution Profile ซึ่งพบว่าค่าทางเภสัชจลนศาสตร์ไม่มีความแตกต่างจากยาดั้งแบบอย่างมีนัยสำคัญ มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่นี้มีประสิทธิภาพเทียบเท่ากับยาดั้งแบบ
- ยาโทนิเซ็ป เอฟดีที 5 และยาโทนิเซ็ป เอฟดีที 10 (TONIZEP FDT 5, TONIZEP FDT 10) เป็นยาที่พัฒนาและผลิตขึ้นในประเทศไทย มีประสิทธิภาพเทียบเท่ากับยาดั้งแบบจากต่างประเทศ โดยมีราคาถูกลงกว่า ส่งผลให้ผู้ป่วยทุกสิทธิการรักษาสามารถเข้าถึงยาได้มากขึ้น ทำให้ผู้ป่วยมีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้น และเป็นการประหยัดงบประมาณด้านสาธารณสุข

หมายเหตุ : ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม เมษายน 2563 (ไม่มีผู้แทนจำหน่าย)

- ทบทวนสิทธิในการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย จากเดิม 3 ปี (สิ้นสุดเมษายน 2566) เป็น 8 ปี ตามสิทธิเดิมที่เหลืออยู่นับตั้งแต่เดือนที่ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยครั้งแรก (สิ้นสุดเมษายน 2571) เนื่องจากบริษัทฯ ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในขอบข่ายยาโดเนปีซิล ไฮโดรคลอไรด์ ออโรดิสเพอซิเบิล (Donepezil hydrochloride Orodispersible) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม สิงหาคม 2566