

รหัส : 03010178

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาเลโวซีทิรีซีน ไดไฮโดรคลอไรด์ (Levocetirizine dihydrochloride)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	เลฟตรีซีน (LEVTRIZIN)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท ที.โอ.เคมีคอลส์ (1979) จำกัด จ้างบริษัท เมดิกา อินโนวา จำกัด วิจัยร่วมกับภาควิชาเภสัชวิทยา 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 :	พฤษภาคม 2563 - พฤษภาคม 2566 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

ยาเลฟตรีซีน (LEVTRIZIN) ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ เลโวซีทิรีซีน ไดไฮโดรคลอไรด์ (Levocetirizine dihydrochloride) อยู่ในกลุ่มยาด้านฮีสตามีนรุ่นที่ 2 ซึ่งเป็น active R-enantiomer ของซีทิรีซีน โดยยาออกฤทธิ์ด้านอย่างจำเพาะเจาะจงกับตัวรับฮีสตามีนชนิด H1 (histamine H1-receptors) โดยมีข้อบ่งใช้ในการรักษาอาการที่เกี่ยวข้องกับสภาวะการแพ้ต่าง ๆ เช่น เยื่อบุจมูกอักเสบจากการแพ้ตามฤดูกาล (รวมทั้งอาการทางตาด้วย) รวมถึงเยื่อบุจมูกอักเสบจากการแพ้ตลอดปี โดยเฉพาะอย่างยิ่งในกลุ่มผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองต่อยาด้านฮีสตามีนรุ่นก่อน

คุณลักษณะเฉพาะ

1. ยาเลฟตรีซีน (LEVTRIZIN) ผลิตโดยโรงงานที่ได้รับมาตรฐาน GMP (PIC/S) ซึ่งได้รับการตรวจสอบ และรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) และคณะกรรมการตรวจสอบ (PIC/S) จากต่างประเทศ (ประเทศมาเลเซีย) จึงทำให้มั่นใจได้ว่าผลิตภัณฑ์ยามีประสิทธิภาพเทียบเท่ากับยาดั้งแบบ
2. ยาเลฟตรีซีน (LEVTRIZIN) มีรายงานการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence Study) ของผลิตภัณฑ์ยาสามัญเทียบกับยาดั้งแบบ (Original) คือ XYZAL จากต่างประเทศ ซึ่งพบว่าค่าทางเภสัชจลนศาสตร์ไม่มีความแตกต่างกับยาดั้งแบบอย่างมีนัยสำคัญ
3. ยาเลฟตรีซีน (LEVTRIZIN) เป็นยาที่พัฒนาและผลิตขึ้นในประเทศไทย มีประสิทธิภาพในการรักษาเทียบเท่ากับยาดั้งแบบที่ผลิตจากต่างประเทศ

+++++