

รหัส : 03010183

| | |
|---|--|
| ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย : | ยาเลวีโทราซีแอม (Levetiracetam) |
| ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย : | มิลลิแอม 250 (MILLITAM 250) และ มิลลิแอม 500 (MILLITAM 500) |
| หน่วยงานที่พัฒนา : | บริษัท มิลลิเมด จำกัด |
| บริษัทผู้รับการถ่ายทอด : | - |
| ผู้จำหน่าย : | บริษัท มิลลิเมด จำกัด |
| ผู้แทนจำหน่าย : | บริษัท พรอส ฟาร์มา จำกัด |
| หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย : | บริษัท มิลลิเมด จำกัด |
| ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน : | พฤษภาคม 2563 - พฤษภาคม 2566 (3 ปี) |
| คุณสมบัตินวัตกรรม: | |

ยาเลวีโทราซีแอม (Levetiracetam) เป็นอนุพันธ์ของ pyrrolidine เป็นยาต้านลมชักที่มีโครงสร้างไม่สัมพันธ์กับยาต้านลมชักอื่น ๆ ที่มีอยู่ก่อน กลไกการออกฤทธิ์ของยาต้านลมชักเลวีโทราซีแอมนั้นยังไม่ทราบแน่ชัด ยาเลวีโทราซีแอมไม่ได้เข้าจับกับตัวรับ benzodiazepine, γ - aminobutyric acid (GABA), glycine หรือ N-methyl-D-aspartate (NMDA) บริเวณ reuptake sites หรือระบบตัวส่งสัญญาณตัวที่สอง (second messenger systems) ยาเลวีโทราซีแอมไม่ออกฤทธิ์โดยตรงต่อการส่งกระแสประสาทที่เกี่ยวข้องกับ GABA หรือ neuronal voltage - gated sodium หรือ T - type calcium currents อย่างไรก็ตามยานี้มีฤทธิ์ตรงข้ามกับ negative modulator ของ GABA และ glycine - gated currents ในเซลล์ประสาทเพาะเลี้ยง

ยาเลวีโทราซีแอม (Levetiracetam) ภายใต้ชื่อการค้า MILLITAM 250 และ MILLITAM 500 เป็นยาที่ได้พัฒนาตำรับยาจากบริษัท มิลลิเมด จำกัด ซึ่งเป็นผู้ผลิตในประเทศไทย สามารถทดแทนการนำเข้ายาจากต่างประเทศ โดยมีราคาขายที่ถูกลง แต่ยังคงมีประสิทธิภาพและความปลอดภัยเทียบเท่ากับยาอ้างอิงจากต่างประเทศ ทำให้ผู้ป่วยมีโอกาสได้ใช้ยาและสามารถเข้าถึงการใช้ยาในการรักษาโรคมามากขึ้น

คุณลักษณะเฉพาะ

1. ยา MILLITAM 250 : เม็ดรูปรี นูน เคลือบฟิล์มสีฟ้า ด้านหนึ่งเรียบ อีกด้านมีตัวเลข 250
ยา MILLITAM 500 : เม็ดรูปรี นูน เคลือบฟิล์มสีเหลือง ด้านหนึ่งเรียบ อีกด้านมีตัวเลข 500
2. ยา MILLITAM 250 และ ยา MILLITAM 500 เป็นยาที่ได้พัฒนาสูตรตำรับ วิจัยและพัฒนาจนสามารถผลิตในประเทศไทย ด้วยกระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพมาตรฐานการผลิตที่ดีที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP/PICs
3. ยา MILLITAM 250 ผ่านการศึกษาการเปรียบเทียบการละลายในหลอดทดลอง เทียบกับผลิตภัณฑ์ยาอ้างอิงจากต่างประเทศที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว พบว่าการทดสอบการละลายของผลิตภัณฑ์ยาในตัวกลางทำละลายชนิดต่าง ๆ มีการละลายเร็วมาก (very rapid dissolving) โดยผลิตภัณฑ์ทั้งสองมีการปลดปล่อยตัวยาสำคัญมากกว่า 85% ภายในเวลา 15 นาที สามารถสรุปได้ว่าผลิตภัณฑ์ยา MILLITAM 250 กับผลิตภัณฑ์อ้างอิงจากต่างประเทศ มีความเท่าเทียมกันทางเภสัชกรรม

4. ยา MILLITAM 500 ผ่านการศึกษาการเปรียบเทียบการละลายในหลอดทดลอง เทียบกับผลิตภัณฑ์ยาอ้างอิงจากต่างประเทศที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว พบว่าการทดสอบการละลายของผลิตภัณฑ์ยาในตัวอย่างทำละลายชนิดต่าง ๆ มีการละลายเร็วมาก (very rapid dissolving) โดยผลิตภัณฑ์ทั้งสองมีการปลดปล่อยตัวยาสำคัญมากกว่า 85% ภายในเวลา 15 นาที สามารถสรุปได้ว่าผลิตภัณฑ์ยา MILLITAM 500 กับผลิตภัณฑ์อ้างอิงจากต่างประเทศ มีความเท่าเทียมกันทางเภสัชกรรม

+++++

