

รหัส : 03010188

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย : ยาโดเนเพซิล (Donepezil)  
 ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย : โดนีเซฟท์ 10 (Donecept 10)  
 หน่วยงานที่พัฒนา : บริษัท โปลิฟาร์ม จำกัด  
 บริษัทผู้รับการถ่ายทอด : -  
 ผู้จำหน่าย : บริษัท โปลิฟาร์ม จำกัด  
 ผู้แทนจำหน่าย : -  
 หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย : บริษัท โปลิฟาร์ม จำกัด  
 ช่วงเวลาที่ขึ้นทะเบียน : มิถุนายน 2563 - มิถุนายน 2566 (3 ปี)  
 คุณสมบัตินวัตกรรม :

1. ยาโดนีเซฟท์ 10 เป็นผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ ประกอบด้วยตัวยา โดเนเพซิล ขนาดความแรง 10 มิลลิกรัม เป็นสารยับยั้งที่จำเพาะต่อเอนไซม์ Acetylcholinesterase ซึ่งเป็น Cholinesterase ที่มีมากในสมอง และการยับยั้งเป็นแบบ คืนกลับได้ จากการศึกษาในหลอดทดลอง Donepezil Hydrochloride มีฤทธิ์ในการยับยั้งเอนไซม์ Acetylcholinesterase มากกว่า 1,000 เท่าของฤทธิ์ที่ยับยั้งเอนไซม์ Butyrylcholinesterase ซึ่งเป็นเอนไซม์ที่พบในระบบประสาทส่วนกลาง ของสมอง

2. ยาโดนีเซฟท์ 10 สามารถรักษาภาวะสมองเสื่อมจากโรคอัลไซเมอร์ (Alzheimer's Dementia) ตั้งแต่ระยะเริ่มแรกถึงระยะรุนแรงปานกลาง

3. ยาโดนีเซฟท์ 10 ได้ผ่านการวิจัยและพัฒนาในด้านสูตรตำรับที่ให้การแตกตัวและละลายที่ดีไม่ต่างจาก ยาต้นแบบ รวมทั้งผ่านการศึกษาความคงสภาพ เพื่อยืนยันว่าผลิตภัณฑ์ยาโดนีเซฟท์ 10 มีความคงสภาพที่ดีตลอดอายุยา นอกจากนี้ยาโดนีเซฟท์ 10 มีการศึกษาเพื่อยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลเทียบกับยาต้นแบบอารีเซฟท์ 10 เนื่องจากตัวยาโดเนเพซิล จัดอยู่ใน BCS Class I ซึ่งเป็นยาที่มีการละลายและดูดซึมผ่านเซลล์ได้ดี ผู้วิจัยจึงดำเนินการยื่นรายงานเพื่อขอยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลเทียบกับยาต้นแบบ ซึ่งเป็นการยืนยันได้ว่า ยาโดนีเซฟท์ 10 มีความสามารถในการรักษาไม่แตกต่างจากยาต้นแบบ

4. ในส่วนของคุณภาพ ยาโดนีเซฟท์ 10 ได้ผ่านการพิจารณาทั้งในส่วนของ สูตร กระบวนการผลิต การควบคุมคุณภาพ การตรวจสอบความถูกต้องในการผลิต (Process Validation) และข้อมูลความคงตัวของผลิตภัณฑ์ เป็นไปตามหลักเกณฑ์ทุกประการ ดังนั้น ยาโดนีเซฟท์ 10 จึงได้รับการอนุมัติการขึ้นทะเบียนตำรับยาจากสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ให้สามารถผลิตและจำหน่ายได้

5. ในส่วนของระบบการจัดการการผลิตและการควบคุมคุณภาพ ยาโดนีเซฟท์ 10 ผลิตและจำหน่าย โดย บริษัท โปลิฟาร์ม จำกัด ซึ่งได้รับการรับรองระบบการจัดการตามมาตรฐาน ISO 9001 : 2015 ผลิตและบรรจุ โดยโรงงานที่ผ่านการรับรองมาตรฐาน GMP/PICs จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ในประเทศไทย

+++++

