

รหัส : 03010204

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาเลฟฟลูโนไมด์ (Leflunomide)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	เคอร์เทท 20 (KERTET 20)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท ยูนิซัน จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท ยูนิซัน จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	บริษัท เอฟ.ซี.พี. จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท ยูนิซัน จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	กันยายน 2563 – กันยายน 2571 (8 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

1. ยา Leflunomide จัดเป็นยาในกลุ่ม Disease - Modifying Antirheumatic Drug (DMARD) เป็นสารปรับภูมิคุ้มกัน (Immunomodulatory Agent) ที่ยับยั้งการสังเคราะห์ Pyrimidine จึงมีผลด้านการเพิ่มจำนวนของเซลล์ (Antiproliferative) และต้านการอักเสบ (Anti - Inflammatory) Leflunomide เป็น Prodrug โดยมี Metabolite เป็นสารที่ออกฤทธิ์
2. เป็นยาที่ผลิตขึ้นในประเทศไทย มีชีวสมมูลเทียบเท่ากับยาต้นแบบจากต่างประเทศ ซึ่งได้ผ่านการพิจารณาและได้รับการรับรองผลการศึกษาชีวสมมูล จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) และสามารถ interchangeable ได้
3. เป็นยาที่พัฒนาและผลิตในประเทศไทย เพื่อทดแทนยานำเข้าจากต่างประเทศ และได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศไทย สอดคล้องกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา Pharmaceutical Inspection Co - operation Scheme (PIC/s) เพื่อทดแทนยานำเข้าจากต่างประเทศ และลดค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลได้

คุณลักษณะเฉพาะ

- 1) ยา KERTET 20 ชนิดเม็ด รูปสามเหลี่ยม นูน เคลือบฟิล์มสีขาวออกเหลืองอ่อน ด้านหนึ่งมีอักษร U อีกด้านหนึ่งเรียบ เลขทะเบียน 1A 12/63 (NG)
- 2) ยา KERTET 20 มีการศึกษาชีวสมมูล เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ พบว่า ยามีความเทียบเท่าการรักษาโรค ไม่แตกต่างกับยาต้นแบบที่นำเข้ามาจากต่างประเทศ ที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)
- 3) Package ช่วยให้ผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์ สามารถตรวจสอบวันที่ผลิต วันที่หมดอายุของยา ได้ทุกเม็ด เพื่ออำนวยความสะดวกในการบริหารยา
- 4) ยา KERTET 20 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ช่วยให้ผู้ป่วยทั้งในโรงพยาบาลของรัฐและเอกชน สามารถเข้าถึงยาที่มีประสิทธิภาพเทียบเท่ากับยาต้นแบบ

หมายเหตุ : ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม กันยายน 2563 (มีผู้แทนจำหน่าย จำนวน 1 ราย)

- ทบทวนสิทธิในการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย จากเดิม 3 ปี (สิ้นสุดกันยายน 2566) เป็น 8 ปี ตามสิทธิเดิมที่เหลืออยู่นับตั้งแต่เดือนที่ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยครั้งแรก (สิ้นสุดกันยายน 2571) เนื่องจากบริษัทฯ ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในขอบข่ายยาเลฟฟลูโนไมด์ (Leflunomide) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม มิถุนายน 2566

