

รหัส : 03010204

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย : ยาเลฟฟลูโนไมด์ (Leflunomide)
 ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย : เคอร์เทท 20 (KERTET 20)
 หน่วยงานที่พัฒนา : บริษัท ยูนิซัน จำกัด
 บริษัทผู้รับการถ่ายทอด : -
 ผู้จำหน่าย : บริษัท ยูนิซัน จำกัด
 ผู้แทนจำหน่าย : -
 หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย : บริษัท ยูนิซัน จำกัด
 ช่วงเวลาที่ขึ้นทะเบียน : กันยายน 2563 - กันยายน 2571 (8 ปี)
 คุณสมบัตินวัตกรรม :

1. ยา Leflunomide จัดเป็นยาในกลุ่ม Disease - Modifying Antirheumatic Drug (DMARD) เป็นสารปรับภูมิคุ้มกัน (Immunomodulatory Agent) ที่ยับยั้งการสังเคราะห์ Pyrimidine จึงมีผลด้านการเพิ่มจำนวนของเซลล์ (Antiproliferative) และด้านการอักเสบ (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 ไม่แตกต่างกับยาต้นแบบที่นำเข้าจากต่างประเทศ ที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)
3. Package ช่วยให้ผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์ สามารถตรวจสอบวันที่ผลิต วันที่หมดอายุของยา ได้ทุกเม็ด เพื่ออำนวยความสะดวกในการบริหารยา
4. ยา KERTET 20 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ช่วยให้ผู้ป่วยทั้งในโรงพยาบาลของรัฐและเอกชน สามารถเข้าถึงยาที่มีประสิทธิภาพเทียบเท่ากับยาต้นแบบ

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

1. ทบทวนสิทธิในการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย จากเดิม 3 ปี (สิ้นสุดกันยายน 2566) เป็น 8 ปี ตามสิทธิเดิมที่เหลืออยู่นับตั้งแต่เดือนที่ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยครั้งแรก (สิ้นสุดกันยายน 2571) เนื่องจากบริษัทฯ ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในขอข่ายยาเลฟฟลูโนไมด์ (Leflunomide) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม มิถุนายน 2566
2. ยกเลิกผู้แทนจำหน่าย จำนวน 1 ราย ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม มีนาคม 2569

+++++

