

รหัส : 03010206

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาเลวีโธราซีแทม (Levetiracetam)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	เคเลป 250 (KELEP 250) และ เคเลป 500 (KELEP 500)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท โพลีฟาร์ม จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท โพลีฟาร์ม จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	-
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท โพลีฟาร์ม จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	พฤษภาคม 2563 - พฤศจิกายน 2571 (8 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

ยา KELEP 250 และยา KELEP 500 เป็นผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ ประกอบด้วยตัวยาเลวีโธราซีแทม (Levetiracetam) ขนาดความแรง 250 มิลลิกรัม และ 500 มิลลิกรัม Levetiracetam เป็นยากลุ่มต้านอาการชัก ซึ่งมีกลไกในการออกฤทธิ์อาจเกี่ยวข้องกับฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาหนึ่งหรือมากกว่าหนึ่งฤทธิ์ต่อไปนี้ ยับยั้ง voltage-dependent N-type calcium channels กระตุ้น GABA-ergic ในการยับยั้งการแลกเปลี่ยนประจุลบ ทำให้การแลกเปลี่ยน potassium ช้าลง และ/หรือยังสามารถจับกับ synaptic protein ที่ควบคุมการปลดปล่อยของสารสื่อประสาทที่เกี่ยวข้องกับการต้านการชักด้วยกลไกข้างต้นจึงสามารถรักษาอาการชักแบบ Partial-onset seizures ในผู้ใหญ่และเด็กที่มีอายุตั้งแต่ 4 ปีขึ้นไป รักษาอาการชักแบบ Myoclonic ในผู้ใหญ่และวัยรุ่นที่มีอายุตั้งแต่ 12 ปีขึ้นไปที่เป็นโรคลมชักชนิด Juvenile Myoclonic และรักษาอาการชักแบบ Primary generalized tonic-clonic seizures ในผู้ใหญ่และเด็กที่มีอายุตั้งแต่ 6 ปีขึ้นไปที่เป็นโรคลมชักชนิด Idiopathic generalized

ยา KELEP 250 และยา KELEP 500 ได้ผ่านการวิจัยและพัฒนาสูตรตำรับ ผลิตและจำหน่ายโดยบริษัท โพลีฟาร์ม จำกัด ประเทศไทย ซึ่งสถานที่ผลิตยาได้รับการรับรองมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตและการกระจายยา ของประเทศไทย ที่สอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตและการกระจายยา Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products (PIC/S GMP) and Good Distribution Practice (PIC/S GDP)

คุณลักษณะเฉพาะ

1. KELEP 500 เป็นยาที่มีการศึกษาชีวสมมูลเทียบกับยาต้นแบบ พบว่ามีความทัดเทียมกันกับยาต้นแบบ และสามารถใช้ทดแทนยาต้นแบบได้
2. KELEP 250 เป็นยาที่มีการศึกษาเพื่อยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์โดยเปรียบเทียบการละลาย ในหลอดทดลองแบบ Dose proportionality based biowaiver เทียบกับยา KELEP 500

หมายเหตุ : ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม พฤศจิกายน 2563 (ไม่มีผู้แทนจำหน่าย)

1. ทบทวนสิทธิในการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย จากเดิม 3 ปี (สิ้นสุดพฤศจิกายน 2566) เป็น 8 ปี ตามสิทธิเดิมที่เหลืออยู่นับตั้งแต่เดือนที่ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยครั้งแรก (สิ้นสุดพฤศจิกายน 2571) เนื่องจากบริษัทฯ ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ในขอบข่ายยาเลวีโธราซีแทม (Levetiracetam) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม มิถุนายน 2566
2. ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม สิงหาคม 2568 แก่ไขรายละเอียด ดังนี้
  - 2.1 เพิ่มรายการลำดับที่ 1) ชนิดเม็ด ขนาด 250 มิลลิกรัม (30 เม็ด)
  - 2.2 แก่ไขชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย และรายละเอียดคุณสมบัตินวัตกรรม
  - 2.3 แก่ไขราคารายการลำดับที่ 2) ชนิดเม็ด ขนาด 500 มิลลิกรัม (60 เม็ด)

+++++

