

# ด้านการแพทย์

: ยา

รหัส : 03010207

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยามานิดิปีน ไฮโดรคลอไรด์ (Manidipine hydrochloride)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	โมนเน็ต (MONET)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท มิลลิเมต จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท มิลลิเมต จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	บริษัท พรอส ฟาร์มา จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท มิลลิเมต จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	พฤษภาคม 2563 – พฤษภาคม 2571 (8 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

ยามานิดิปีน ไฮโดรคลอไรด์ (Manidipine hydrochloride) เป็นยาปิดกั้นแคลเซียมในกลุ่ม dihydropyridine calcium antagonist รุ่นที่ 3 ตัวยามีคุณสมบัติชอบไขมันสูงจึงจับกับเยื่อหุ้มเซลล์ได้แข็งแรงและค่อย ๆ ถูกปลดปล่อยไปยัง calcium channel ทำให้ยาออกฤทธิ์ได้นาน มานิดิปีนออกฤทธิ์ยับยั้ง calcium channel โดยยับยั้งแคลเซียมที่จะเข้ามาในเซลล์กล้ามเนื้อเรียบของหลอดเลือด ทั้งนี้มานิดิปีนยับยั้ง calcium channel ทั้งชนิดแอลและที (L - and T - type) ส่งผลให้เกิดการคลายตัวของหลอดเลือดส่วนปลายและลดความดันโลหิตได้ นอกจากนี้การยับยั้งของมานิดิปีนยังลดการบีบตัวของกล้ามเนื้อหัวใจและลดอัตราการเต้นของหัวใจ ลดอาการที่จะนำไปสู่การลด reflex tachycardia และทำให้มีการไหลเวียนเลือดในหลอดเลือดโคโรนารีดีขึ้น การใช้ยามานิดิปีนส่งผลดีต่อการทำงานของไตในผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูงที่มีภาวะไตบกพร่องเรื้อรัง นอกจากนี้ยามานิดิปีนยังออกฤทธิ์ขยายหลอดเลือดฝอยที่ไตทั้งหลอดเลือด efferent และ afferent ซึ่งอาจส่งผลให้ความดันที่อยู่ในหลอดเลือดฝอยโกลเมอรูลัส (Glomerular capillaries) นั้นดีขึ้น

ยามานิดิปีน ไฮโดรคลอไรด์ (Manidipine hydrochloride) ภายใต้ชื่อการค้า โมนเน็ต (MONET) เป็นยาที่ได้พัฒนาตำรับยาจากบริษัท มิลลิเมต จำกัด ซึ่งเป็นผู้ผลิตในประเทศไทย สามารถทดแทนการนำเข้ายาจากต่างประเทศ โดยมีราคาขายที่ถูกลง แต่ยังคงมีประสิทธิภาพและความปลอดภัยเทียบเท่ากับยาอ้างอิงจากต่างประเทศ และมีความเท่าเทียมกันทางผลการรักษา (Therapeutic equivalence) กับผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบ ทำให้ผู้ป่วยมีโอกาสดูแลและสามารถเข้าถึงการใช้ยาในการรักษาโรคมากขึ้น

## คุณลักษณะเฉพาะ

- ยาโมนเน็ต (MONET) เป็นยาเม็ดสำหรับรับประทานที่ใช้สำหรับรักษาโรคความดันโลหิตสูงชนิดระดับไม่รุนแรงถึงปานกลาง (Mild to moderate essential hypertension) และรักษาโรคความดันโลหิตสูงที่มีภาวะไตบกพร่องร่วมด้วย
- ยาโมนเน็ต (MONET) เป็นยาที่ได้พัฒนาสูตรตำรับ วิจัยและพัฒนาจนสามารถผลิตในประเทศไทย ด้วยกระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพมาตรฐานการผลิตที่ดีที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP/PICs
- ยาโมนเน็ต (MONET) ผ่านการศึกษาชีวสมมูล พบว่าทั้งอัตราและปริมาณการดูดซึมของผลิตภัณฑ์ยาเทียบเท่ากับยาต้นแบบ ดังนั้นยานี้จึงมีความปลอดภัยและสามารถนำมาใช้ในการรักษาในมนุษย์ได้อย่างมีประสิทธิภาพเทียบเท่ากับยาต้นแบบ และสามารถเปลี่ยนแทนยาต้นแบบได้ (Interchangeable)

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

- ทบทวนสิทธิในการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย จากเดิม 3 ปี (สิ้นสุดพุทธศักราช 2566) เป็น 8 ปี ตามสิทธิเดิมที่เหลืออยู่นับตั้งแต่เดือนที่ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยครั้งแรก (สิ้นสุดพุทธศักราช 2571) เนื่องจาก บริษัทฯ ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในขอบข่าย ยามานิตีปีน ไฮโดรคลอไรด์ (Manidipine hydrochloride) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม พุทธศักราช 2565

+++++

