

รหัส : 03010214

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาเลวีโทรราซีแทม (Levetiracetam)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	เลซีแทม ออรัล โซลูชั่น (LECETAM ORAL SOLUTION)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท ยูนิซัน จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท ยูนิซัน จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	บริษัท เอฟ.ซี.พี. จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท ยูนิซัน จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	มกราคม 2564 - มกราคม 2567 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

1. Levetiracetam เป็นยากันชักรุ่นใหม่ (Novel Antiepileptic Drugs) ที่ใช้สำหรับรักษาอาการชักชนิด Partial Onset, Myoclonic และ/หรือ Primary Generalized tonic-clonic seizures โดยจากการศึกษาพบว่ายา Levetiracetam ออกฤทธิ์ยับยั้ง Voltage Dependent N-type Calcium Channels, GABA-ergic Inhibitory Transmission ซึ่งไปแทนที่ Negative Modulators ลด Delayed Rectifier Potassium Current และ/หรือการจับกับ Synaptic โปรตีน ซึ่งเกี่ยวกับการหลั่งของสารสื่อประสาท โดยมีคุณสมบัติในการจับกับโปรตีนได้น้อย (น้อยกว่า 10%) และมี Linear Pharmacokinetic Correlation รวมทั้งไม่มีฤทธิ์ยับยั้ง หรือกระตุ้นการทำงานของ Liver Enzyme ทำให้ปฏิกริยาระหว่างยาน้อยกว่ายากันชักพื้นฐาน นอกจากนี้ยังเกิดอาการข้างเคียงน้อยกว่ายากันชักกลุ่มเก่า
2. เป็นยาที่พัฒนาและผลิตในประเทศไทย เพื่อทดแทนยานำเข้าจากต่างประเทศ และได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศไทย สอดคล้องกับหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตยา Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) เพื่อทดแทนยานำเข้าจากต่างประเทศ และลดค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลได้

คุณลักษณะเฉพาะ

1. LECETAM ORAL SOLUTION น้ำใส ไม่มีสี เลขทะเบียน 1A 45/63 (NG)
2. Levetiracetam จัดเป็นยาในกลุ่ม Antiepileptic Drugs ซึ่งเป็นยากันชักรุ่นใหม่ที่มีออกฤทธิ์กว้าง (Broad Spectrum) ทำให้สามารถรักษาอาการชักได้หลายประเภท
3. Levetiracetam ไม่มีฤทธิ์ยับยั้ง หรือกระตุ้นการทำงานของ Liver Enzyme ทำให้ปฏิกริยาระหว่างยาน้อยกว่ายากันชักพื้นฐาน
4. LECETAM ORAL SOLUTION มี Excipients ในสูตรตำรับมีความคล้ายคลึงและเปรียบเทียบกับผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบ Keppra® พบว่ายามีความเท่าเทียมการรักษาโรคไม่แตกต่างกับยาต้นแบบที่นำเข้ามาจากต่างประเทศ และได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
5. Package ที่ช่วยให้ผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์ ตรวจสอบ วันที่ผลิต วันที่หมดอายุของยาได้ เพื่ออำนวยความสะดวกในการบริหารยา
6. LECETAM ORAL SOLUTION เป็นผลิตภัณฑ์ที่ช่วยให้ผู้ป่วยทั้งในโรงพยาบาลรัฐบาลและเอกชน สามารถเข้าถึงยาที่มีประสิทธิภาพเทียบเท่ายาต้นแบบ

