

รหัส : 03010217

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยามอนทีลูคัส (Montelukast)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	มอนทีลูคัส จีพีโอ (Montelukast GPO)
หน่วยงานที่พัฒนา :	องค์การเภสัชกรรม
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	องค์การเภสัชกรรม
ผู้แทนจำหน่าย :	-
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	องค์การเภสัชกรรม
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	เมษายน 2564 - เมษายน 2567 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

1. ยา Montelukast GPO (10 มิลลิกรัม) ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ Montelukast sodium ในขนาดเทียบเท่ากับ Montelukast 10 มิลลิกรัม
2. ยา Montelukast เป็นยากลุ่มต้านลิวโคไตรอิน (Leukotriene inhibitor) ออกฤทธิ์โดยยับยั้งไม่ให้ leukotriene (LTD<sub>4</sub>) จับตัวรับ CysLT<sub>1</sub> และมีความจำเพาะที่ตัวรับ CysLT<sub>1</sub> มากกว่าตัวรับที่ทางเดินหายใจที่มีความสำคัญทางเภสัชวิทยาตัวอื่น เช่น ตัวรับ prostanoid, cholinergic beta-adrenergic ยา Montelukast มีฤทธิ์ยับยั้งการออกฤทธิ์ทางสรีรวิทยาของสาร LTD<sub>4</sub> ที่ตัวรับ CysLT<sub>1</sub> โดยไม่มีการออกฤทธิ์กระตุ้นแต่อย่างใด การผลิตสาร Cysteinyl leukotriene และการจับกับตัวรับมีความสัมพันธ์กับพยาธิสรีรวิทยาของโรคเยื่อจมูกอักเสบเหตุภูมิแพ้ และโรคหืด รวมถึงเยื่อทางเดินหายใจบวม กล้ามเนื้อเรียบหดตัว และการทำงานของเซลล์ที่เปลี่ยนแปลงที่เกิดจากกระบวนการอักเสบ ตัวรับ CysLT<sub>1</sub> พบตามทางเดินหายใจของคน (รวมทั้งเซลล์กล้ามเนื้อเรียบ และเซลล์ทำลายจุลชีพที่ทางเดินหายใจ) และเซลล์ที่ส่งเสริมกระบวนการอักเสบ (รวมทั้ง eosinophils และ myeloid stem cell บางชนิด) ดังนั้น Montelukast จึงมีข้อบ่งใช้ดังนี้
  - 2.1 ใช้บรรเทาอาการโรคเยื่อจมูกอักเสบเหตุภูมิแพ้ตามฤดูกาลในผู้ป่วยอายุ 15 ขึ้นไป และโรคเยื่อจมูกอักเสบเหตุภูมิแพ้ที่เกิดตลอดปีในผู้ป่วยอายุ 15 ปีขึ้นไป โดยมีขนาดรับประทานยา 10 มิลลิกรัม วันละครั้ง
  - 2.2 ใช้ป้องกันและรักษาโรคหืดระยะยาวในผู้ใหญ่และผู้ป่วยเด็กอายุ 15 ปีขึ้นไป โดยมีขนาดรับประทานยา 10 มิลลิกรัม วันละครั้ง รับประทานในตอนเย็น
  - 2.3 ใช้ป้องกันอาการหลอดลมหดเกร็งที่เกิดจากการออกกำลังกายในผู้ป่วยอายุ 15 ปีขึ้นไป โดยมีขนาดรับประทานยา 10 มิลลิกรัม รับประทานก่อนออกกำลังกาย 2 ชั่วโมง ไม่ควรทานซ้ำภายใน 24 ชั่วโมงจากการรับประทานครั้งที่แล้ว

ทั้งนี้ ยา Montelukast GPO (10 มิลลิกรัม) สามารถรับประทานพร้อมหรือไม่พร้อมกับการกินก็ได้
3. ในการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ของยา Montelukast GPO (10 มิลลิกรัม) เทียบกับยาต้นแบบ (SINGULAIR® 10 มิลลิกรัม) พบว่ายาทั้ง 2 รายการมีความเท่าเทียมกันทางด้านผลการรักษา (Therapeutic equivalence) และสามารถใช้แทนกันได้ (Interchangeability)

+++++

