

# ด้านการแพทย์

: ยา

รหัส : 03010223

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาทาตาลาฟิล (Tadalafil)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	ทาลาฟิล - 5 (TALAFIL - 5), ทาลาฟิล - 10 (TALAFIL - 10) และ ทาลาฟิล - 20 (TALAFIL - 20)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท มิลลิเมด จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท มิลลิเมด จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	บริษัท พรอส ฟาร์มา จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท มิลลิเมด จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	กรกฎาคม 2564 – กรกฎาคม 2567 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

ยาทาตาลาฟิล (Tadalafil) ออกฤทธิ์ยับยั้ง phosphodiesterase type 5 (PDE5) อย่างจำเพาะเจาะจง เมื่อมีการกระตุ้นทางเพศ ไนตริกออกไซด์ จะถูกปลดปล่อยออกมาใน corpus cavernosum โดยไนตริกออกไซด์ จะออกฤทธิ์ต่อเอนไซม์ guanylate cyclase ซึ่งจะไปกระตุ้นการสังเคราะห์ cyclic guanosine monophosphate (cGMP) ทำให้กล้ามเนื้อเรียบบริเวณ corpus cavernosum คลายตัว และเพิ่มการไหลเวียนของเลือดไปยัง corpus cavernosum จึงทำให้อวัยวะเพศชายแข็งตัว

ตำรับยาทาตาลาฟิล (Tadalafil) มีทั้งหมด 3 ความแรง ภายใต้ชื่อการค้า ทาลาฟิล - 5 (TALAFIL - 5), ทาลาฟิล - 10 (TALAFIL - 10) และทาลาฟิล - 20 (TALAFIL - 20) ในรูปแบบยาเม็ดเคลือบฟิล์มของตัวยาสำคัญ Tadalafil 5 มิลลิกรัม Tadalafil 10 มิลลิกรัม และ Tadalafil 20 มิลลิกรัม ตามลำดับ เป็นยาที่ได้พัฒนาตำรับยาจาก บริษัท มิลลิเมด จำกัด (สาขา) ซึ่งเป็นผู้ผลิตในประเทศไทย สามารถทดแทนการนำเข้ายาจากต่างประเทศ โดยมีราคาขายที่ถูกลง แต่ยังคงมีประสิทธิภาพและความปลอดภัยเทียบเท่ากับยาอ้างอิงจากต่างประเทศ และมีความเท่าเทียมกันทางเภสัชกรรมกับผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบ ทำให้ผู้ป่วยมีโอกาสได้ใช้ยาและสามารถเข้าถึงการใช้ยาในการรักษาโรคมากขึ้น

## คุณลักษณะเฉพาะ

- ยาทาตาลาฟิล (Tadalafil) ใช้รักษาโรคหย่อนสมรรถภาพทางเพศ (ความบกพร่องของการแข็งตัวขององคชาติ) ในผู้ใหญ่เพศชาย การใช้ทาตาลาฟิล (Tadalafil) ให้ได้ผลในการรักษาโรคหย่อนสมรรถภาพทางเพศ ควรมีการกระตุ้นอารมณ์ทางเพศร่วมด้วย ใช้รักษาอาการและอาการแสดงของโรคต่อมลูกหมากโตในผู้ป่วยชายสูงอายุ รวมถึงในผู้ป่วยที่มีโรคหย่อนสมรรถภาพทางเพศร่วมด้วย
- ยาทาตาลาฟิล (Tadalafil) เป็นยาที่ได้พัฒนาสูตรตำรับ วิจัยและพัฒนาจนสามารถผลิตในประเทศไทย ด้วยกระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพมาตรฐานการผลิตที่ดีที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP/PICs
- ยาทาลาฟิล - 20 (TALAFIL - 20) ผ่านการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ (Bioequivalence study) เปรียบเทียบกับผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบ พบว่าทั้งอัตราและปริมาณการดูดซึมของผลิตภัณฑ์ยาเทียบเท่ากับยาต้นแบบ ดังนั้นยานี้จึงมีความปลอดภัยและสามารถนำมาใช้ในการรักษาในมนุษย์ได้อย่างมีประสิทธิภาพเทียบเท่ากับยาต้นแบบ
- ยาทาลาฟิล - 5 (TALAFIL - 5) และยาทาลาฟิล - 10 (TALAFIL - 10) เข้าข่ายการยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ (Biowaiver) โดยใช้หลักเกณฑ์ของ Dose proportionality ซึ่งผลการศึกษาพบว่า

ยาทาลาฟิล – 5 (TALAFIL – 5) และยาทาลาฟิล – 10 (TALAFIL – 10) มีคุณสมบัติผ่านตามเกณฑ์กำหนดของการยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ (Biowaiver) และได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว

**หมายเหตุ :** ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม กรกฎาคม 2564 (มีผู้แทนจำหน่าย จำนวน 1 ราย)

- เพิ่มรายการลำดับที่ 1) ชนิดเม็ดเคลือบฟิล์ม ขนาด 5 มิลลิกรัม (30 เม็ด) และ 2) ชนิดเม็ดเคลือบฟิล์ม ขนาด 10 มิลลิกรัม (10 เม็ด) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม มกราคม 2565

+++++

