

รหัส : 03010242

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาเมแมนทีน ไฮโดรคลอไรด์ (Memantine hydrochloride)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	เมโมทีน (MEMOTIN)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท โรงงานเภสัชกรรมแอตแลนติก จำกัด จำกัด บริษัท อินเตอร์เนชั่นแนล ไบโอ เซอร์วิส จำกัด วิจัย
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	-
ผู้แทนจำหน่าย :	1. บริษัท แอตแลนติก ฟาร์มาซูติคอล จำกัด 2. บริษัท แอตแลนติก แล็บ จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท โรงงานเภสัชกรรมแอตแลนติก จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	เมษายน 2565 - เมษายน 2568 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

ยาเมโมทีน (MEMOTIN) เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม ในหนึ่งเม็ดประกอบด้วย Memantine hydrochloride ขนาด 10 มิลลิกรัม บรรจุในแผงบลิสเตอร์ละ 14 เม็ด กล่องละ 2 แผง มีข้อบ่งใช้สำหรับบรรเทาอาการของโรคอัลไซเมอร์ ขั้นปานกลางถึงขั้นรุนแรง

หนึ่งในสมมติฐานของการเกิดโรคอัลไซเมอร์ คือ การที่ NMDA receptors ในระบบประสาทส่วนกลางถูกกระตุ้นอย่างต่อเนื่องโดยกรดอะมิโนกลูตาเมต ซึ่ง Memantine hydrochloride ออกฤทธิ์เป็น uncompetitive NMDA receptor antagonist ในระดับต่ำถึงปานกลาง สามารถช่วยลดการถูกกระตุ้นของ NMDA receptors ในระบบประสาทส่วนกลาง แต่ยังไม่มีความชัดเจนในเรื่องการป้องกันหรือทำให้ความเสื่อมของระบบประสาทเกิดช้าลงในผู้ป่วยโรคอัลไซเมอร์

คุณลักษณะเฉพาะ

- MEMOTIN เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม ในหนึ่งเม็ดประกอบด้วย Memantine hydrochloride ขนาด 10 มิลลิกรัม
- เม็ดยามีลักษณะยาวคอด ตรงกลางบุ๋มทั้งสองด้าน ด้านหนึ่งมีขีดแบ่งครึ่ง อีกด้านหนึ่งมีอักษร ATC ในรูปสามเหลี่ยม เคลือบฟิล์มสีขาวถึงสีขาวออกเหลืองอ่อน
- ใช้สำหรับบรรเทาอาการของโรคอัลไซเมอร์ขั้นปานกลางถึงขั้นรุนแรง
- ตัวยา Memantine hydrochloride เป็นยาที่มีความสามารถในการละลายและความสามารถในการซึมผ่านเซลล์สูง จัดอยู่ใน BSC Class I ถือเป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ (Biowaiver) จึงมีการศึกษาการละลายเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ พบว่า มีความเท่าเทียมกันในการรักษา และได้ผ่านการพิจารณาและรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) แล้ว
- มีการศึกษาชีวสมมูลของยา MEMOTIN เทียบกับยาต้นแบบ (Ebixa®) ในอาสาสมัครชาวไทยสุขภาพดี พบว่า ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญระหว่างยา MEMOTIN และยาต้นแบบ (Ebixa®) ที่มีการนำเข้าจากต่างประเทศและได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ดังนั้นจึงมีความเท่าเทียมกันทางผลการรักษากับยาต้นแบบ (Ebixa®) จึงสามารถใช้แทนกันได้
- เมโมทีนเป็นยาที่พัฒนาและผลิตขึ้นในประเทศไทยโดยบริษัท โรงงานเภสัชกรรมแอตแลนติก จำกัด ซึ่งเป็นโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตตามหลักเกณฑ์ที่ทัดเทียมและสอดคล้องกับมาตรฐาน GMP/PICs
- เมโมทีนได้รับการรับรองให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กระทรวงสาธารณสุข โดยมีราคาถูกกว่ายาต้นแบบจากต่างประเทศ

