

คุณลักษณะเฉพาะรายการนวัตกรรมไทย

ด้านการแพทย์

: ยา

รหัส : 03010249

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาฟินาสเทอไรด์ (Finasteride)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	โปรสแตท 5 (PROSTAT 5)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท โพลีฟาร์ม จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท โพลีฟาร์ม จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	-
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท โพลีฟาร์ม จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	กันยายน 2565 – กันยายน 2573 (8 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

ยาโปรสแตท 5 เป็นผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ ประกอบด้วยตัวยาฟินาสเทอไรด์ ขนาดความแรง 5 มิลลิกรัม ฟินาสเทอไรด์ออกฤทธิ์ยับยั้งแบบแข่งขันต่อ 5-alpha reductase ทำให้เกิดการยับยั้งการเปลี่ยนแปลงฮอร์โมนเอนโดรเจน เทสโทสเตอโรนเป็นไดไฮโดรเทสโทสเตอโรน (DHT) และผลการยับยั้งนี้ทำให้ระดับความเข้มข้นของ DHT ในเลือดและเนื้อเยื่อลดลงด้วยกลไกข้างต้นจึงสามารถรักษาอาการของโรคต่อมลูกหมากโตในชายที่มีต่อมลูกหมากที่โตขึ้น

ยาโปรสแตท 5 ได้ผ่านการวิจัยและพัฒนาในด้านสูตรตำรับที่ให้การแตกตัวและการละลายที่ดีไม่แตกต่างจากยาต้นแบบรวมทั้งผ่านการศึกษาความคงสภาพเพื่อยืนยันว่าผลิตภัณฑ์ยาโปรสแตท 5 มีความคงสภาพที่ดีตลอดอายุยานอกจากนี้ยาโปรสแตท 5 มีการศึกษาเพื่อยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลเทียบกับยาต้นแบบโปรสแตท เนื่องจากตัวยาฟินาสเทอไรด์ จัดอยู่ใน BCS class I ซึ่งเป็นยาที่มีการละลายและดูดซึมผ่านเซลล์ได้ดี ผู้วิจัยจึงดำเนินการยื่นรายงานเพื่อขอยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลเทียบกับยาต้นแบบ ซึ่งเป็นการยืนยันได้ว่ายาโปรสแตท 5 มีความสามารถในการรักษาไม่แตกต่างจากยาต้นแบบ

ในส่วนของคุณภาพยาโปรสแตท 5 ได้ผ่านการพิจารณาทั้งในส่วนของ สูตร กระบวนการผลิต การควบคุมคุณภาพ การตรวจสอบความถูกต้องในการผลิต (Process validation) และข้อมูลความคงตัวของผลิตภัณฑ์ เป็นไปตามหลักเกณฑ์ทุกประการ ดังนั้น ยาโปรสแตท 5 จึงได้รับการอนุมัติการขึ้นทะเบียนตำรับยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ให้สามารถผลิตและจำหน่ายได้

ในส่วนของระบบการจัดการการผลิตและการควบคุมคุณภาพ ยาโปรสแตท 5 ผลิตและจำหน่ายโดยบริษัท โพลีฟาร์ม จำกัด ซึ่งได้รับการรับรองระบบการจัดการตามมาตรฐาน ISO 9001 : 2015 ผลิตและบรรจุโดยโรงงานที่ผ่านการรับรองมาตรฐาน GMP/PICs จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในประเทศไทย

คุณลักษณะเฉพาะ

- PROSTAT 5 (โปรสแตท 5) ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ ฟินาสเทอไรด์ (Finasteride) ขนาดความแรง 5 มิลลิกรัม ฤทธิ์ยับยั้งแบบแข่งขันต่อ 5-alpha reductase ทำให้เกิดการยับยั้งการเปลี่ยนแปลงฮอร์โมนเอนโดรเจน เทสโทสเตอโรนเป็นไดไฮโดรเทสโทสเตอโรน (DHT) และผลการยับยั้งนี้ทำให้ระดับความเข้มข้นของ DHT ในเลือดและเนื้อเยื่อลดลง
- ยา Finasteride รักษาอาการของโรคต่อมลูกหมากโตในชายที่มีต่อมลูกหมากที่โตขึ้น
- ยาโปรสแตท 5 ได้ผ่านการวิจัยและพัฒนาในด้านสูตรตำรับที่มีการแตกตัวและการละลายที่ดีไม่ต่างจากยาต้นแบบ อีกทั้งมีการศึกษาเพื่อยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลเทียบกับยาต้นแบบโปรสแตท

4. โปรสแตท 5 ผลิตและจำหน่ายโดยบริษัท โปลิฟาร์ม จำกัด ซึ่งได้รับการรับรองระบบการจัดการตามมาตรฐาน ISO 9001 : 2015 ผลิตและบรรจุโดยโรงงานที่ผ่านการรับรองมาตรฐาน GMP/PICs จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในประเทศไทย

หมายเหตุ : ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม กันยายน 2565 (ไม่มีผู้แทนจำหน่าย)

1. ทบทวนสิทธิในการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย จากเดิม 3 ปี (สิ้นสุดกันยายน 2568) เป็น 8 ปี ตามสิทธิเดิมที่เหลืออยู่นับตั้งแต่เดือนที่ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยครั้งแรก (สิ้นสุดกันยายน 2573) เนื่องจากบริษัทฯ ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในข้อบ่งชี้ยาฟินาสเทอไรด์ (Finasteride) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม มิถุนายน 2566
2. เพิ่มรายการลำดับที่ 2) ชนิดเม็ด ขนาด 5 มิลลิกรัม (500 เม็ด) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม มิถุนายน 2567

+++++

