

รหัส : 03010252

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาเลวีไทราซีแทม (Levetiracetam)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	เลแวนเต้ 500 (Levante 500)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท โปลิฟาร์ม จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	-
ผู้แทนจำหน่าย :	บริษัท พีเอ็มแอล ฟาร์มาซูติคอลส์ จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท โปลิฟาร์ม จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	กันยายน 2565 – พฤศจิกายน 2571 (6 ปี 2 เดือน)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

ยาเลแวนเต้ 500 เป็นผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ ประกอบด้วยตัวยาเลวีไทราซีแทม ขนาดความแรง 500 มิลลิกรัม Levetiracetam เป็นยากลุ่มต้านอาการชัก ซึ่งมีกลไกในการออกฤทธิ์อาจเกี่ยวข้องกับฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาหนึ่งหรือมากกว่าหนึ่งฤทธิ์ต่อไปนี้ ยับยั้ง voltage – dependent N – type calcium channels กระตุ้น GABA – ergic ในการยับยั้งการแลกเปลี่ยนประจุลบ ทำให้การแลกเปลี่ยน potassium ซ้ำลง และ/หรือยังสามารถจับกับ synaptic protein ที่ควบคุมการปลดปล่อยของสารสื่อประสาทที่เกี่ยวข้องกับการต้านการชัก ด้วยกลไกข้างต้นจึงสามารถรักษาอาการชักแบบ Partial – onset seizures ในผู้ใหญ่และเด็กที่มีอายุตั้งแต่ 4 ปีขึ้นไป รักษาอาการชักแบบ Myoclonic ในผู้ใหญ่และวัยรุ่นที่มีอายุตั้งแต่ 12 ปีขึ้นไปที่เป็นโรคลมชักชนิด Juvenile Myoclonic และรักษาอาการชักแบบ Primary generalized tonic – clonic seizures ในผู้ใหญ่และเด็กที่มีอายุตั้งแต่ 6 ปีขึ้นไปที่เป็นลมชักชนิด Idiopathic generalized

ยาเลแวนเต้ 500 ได้ผ่านการวิจัยและพัฒนาในด้านสูตรตำรับที่ให้การแตกตัวและการละลายที่ดีไม่แตกต่างจากยาต้นแบบ รวมทั้งผ่านการศึกษาความคงสภาพเพื่อยืนยันว่าผลิตภัณฑ์ยาเลแวนเต้ 500 มีความคงสภาพที่ดีตลอดอายุยา นอกจากนั้นยาเลแวนเต้ 500 มีการศึกษาเพื่อยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลเทียบกับยาต้นแบบเคปปรา 500 เนื่องจากตัวยาเลวีไทราซีแทม จัดอยู่ใน BSC class I ซึ่งเป็นยาที่มีการละลายและดูดซึมผ่านเซลล์ได้ดี ผู้วิจัยจึงดำเนินการยื่นรายงานเพื่อยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลเทียบกับยาต้นแบบ ซึ่งเป็นการยืนยันได้ว่ายาเลแวนเต้ 500 มีความสามารถในการรักษาไม่แตกต่างจากยาต้นแบบ ในส่วนของคุณภาพ ยาเลแวนเต้ 500 ได้ผ่านการพิจารณาทั้งในส่วนของสูตร กระบวนการผลิต การควบคุมคุณภาพ การตรวจสอบความถูกต้องในการผลิต (Process – validation) และข้อมูลความคงตัวของผลิตภัณฑ์เป็นไปตามหลักเกณฑ์ทุกประการ ดังนั้น ยาเลแวนเต้ 500 จึงได้รับการอนุมัติการขึ้นทะเบียนตำรับยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ให้สามารถผลิตและจำหน่ายได้ ในส่วนของระบบการจัดการการผลิตและการควบคุมคุณภาพ ยาเลแวนเต้ 500 ผลิตโดย บริษัท โปลิฟาร์ม จำกัด ซึ่งได้รับการรับรองระบบการจัดการตามมาตรฐาน ISO 9001 : 2015 ผลิตและบรรจุโดยโรงงานที่ผ่านการรับรองมาตรฐาน GMP/PICs จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ในประเทศไทย

คุณลักษณะเฉพาะ

1. LEVANTE 500 (เลแวนเต้ 500) ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ เลวีไทราซีแทม (Levetiracetam) ขนาดความแรง 500 มิลลิกรัม เป็นยากลุ่มต้านอาการชัก ซึ่งมีกลไกในการออกฤทธิ์อาจเกี่ยวข้องกับฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาหนึ่งหรือมากกว่าหนึ่งฤทธิ์ต่อไปนี้ ยับยั้ง voltage – dependent N – type calcium channels กระตุ้น GABA – ergic ในการยับยั้งการแลกเปลี่ยนประจุลบ ทำให้การแลกเปลี่ยน potassium ซ้ำลง และ/หรือยังสามารถจับกับ synaptic protein ที่ควบคุมการปลดปล่อยของสารสื่อประสาทที่เกี่ยวข้องกับการต้านการชัก

2. ยา Levetiracetam รักษาอาการชักแบบ Partial – onset seizures ในผู้ใหญ่และเด็กที่มีอายุตั้งแต่ 4 ปีขึ้นไป รักษาอาการชักแบบ Myoclonic ในผู้ใหญ่และวัยรุ่นที่มีอายุตั้งแต่ 12 ปีขึ้นไปที่เป็นโรคลมชักชนิด Juvenile Myoclonic และรักษาอาการชักแบบ Primary generalized tonic – clonic seizures ในผู้ใหญ่และเด็กที่มีอายุตั้งแต่ 6 ปีขึ้นไปที่เป็นลมชักชนิด Idiopathic generalized
3. ยาเลแวนเต้ 500 ได้ผ่านการวิจัยและพัฒนาในด้านสูตรตำรับที่ให้การแตกตัวและการละลายที่ดี ไม่แตกต่างจากยาต้นแบบ รวมทั้งผ่านการศึกษาความคงสภาพเพื่อยืนยันว่าผลิตภัณฑ์ยาเลแวนเต้ 500 มีความคงสภาพที่ดีตลอดอายุยา และ มีการศึกษาเพื่อยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลเทียบกับยาต้นแบบ เคปปรา 500
4. ยาเลแวนเต้ 500 ผลิตและจำหน่ายโดยบริษัท โพลีฟาร์ม จำกัด ซึ่งได้รับการรับรองระบบการจัดการตามมาตรฐาน ISO 9001:2015 ผลิตและบรรจุโดยโรงงานที่ผ่านการรับรองมาตรฐาน GMP/PICs จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ในประเทศไทย

หมายเหตุ : ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม กันยายน 2565 (มีผู้แทนจำหน่าย จำนวน 1 ราย)

- ทบทวนสิทธิในการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย จากเดิม 1 ปี 2 เดือน (สิ้นสุดพฤศจิกายน 2566) เป็น 6 ปี 2 เดือน ตามสิทธิเดิมที่เหลืออยู่นับตั้งแต่เดือนที่ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยครั้งแรก (สิ้นสุดพฤศจิกายน 2571) ซึ่งเท่ากับระยะเวลาที่เหลืออยู่ของผลงานรหัส 03010206 ยาเลวีไทราซีแอม (Levetiracetam) ในชื่อทางการค้า เคเลป (Kelep) เนื่องจากบริษัทฯ ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ในขอบข่ายยาเลวีไทราซีแอม (Levetiracetam) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม สิงหาคม 2566

+++++

