

รหัส : 03010253

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาเมแมนทีน ไฮโดรคลอไรด์ (Memantine Hydrochloride)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	เมแมนเทีย (Memantia)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท โพลีฟาร์ม จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท โพลีฟาร์ม จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	-
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท โพลีฟาร์ม จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	กันยายน 2565 – กันยายน 2573 (8 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

ยาเมแมนเทีย 10 และ 20 เป็นผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ ประกอบด้วยตัวยาเมแมนทีน ขนาดความแรง 10 และ 20 มิลลิกรัม Memantine HCl ใช้ในการรักษาผู้ป่วยในโรคอัลไซเมอร์ระดับปานกลางถึงขั้นรุนแรง Memantine HCl เป็น antagonist มีความสามารถในการจับแบบ uncompetitive กับ N-methyl-D-aspartate (NMDA) receptor ซึ่งเป็น glutamate receptor ยานี้จะไปเปลี่ยนแปลงพยาธิสภาพที่เกิดจากการเพิ่มของ glutamate ซึ่งนำไปสู่ความผิดปกติ

ยาเมแมนเทีย 10 และ 20 ได้ผ่านการวิจัยและพัฒนาในด้านสูตรตำรับที่ให้การแตกตัวและการละลายที่ดี ไม่แตกต่างจากยาต้นแบบรวมทั้งผ่านการศึกษาความคงสภาพเพื่อยืนยันว่าผลิตภัณฑ์ยาเมแมนเทีย 10 และ 20 มีความคงสภาพที่ดีตลอดอายุยา นอกจากนี้ยาเมแมนเทีย 10 มีการศึกษาเพื่อยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลเทียบกับยาต้นแบบอีบิซา 10 และ 20 เนื่องจากตัวยา Memantine HCl จัดอยู่ใน BCS class I ซึ่งเป็นยาที่มีการละลายและดูดซึมผ่านเซลล์ได้ดี ผู้วิจัยจึงดำเนินการยื่นรายงานเพื่อขอยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลเทียบกับยาต้นแบบ ซึ่งเป็นการยืนยันได้ว่ายาเมแมนเทีย 10 และ 20 มีความสามารถในการรักษาไม่แตกต่างจากยาต้นแบบ

ในส่วนของคุณภาพ ยาเมแมนเทีย 10 และ 20 ได้ผ่านการพิจารณาทั้งในส่วนของ สูตร กระบวนการผลิต การควบคุมคุณภาพ การตรวจสอบความถูกต้องในการผลิต (Process validation) และข้อมูลความคงตัวของผลิตภัณฑ์ เป็นไปตามหลักเกณฑ์ทุกประการ ดังนั้น ยาเมแมนเทีย 10 และ 20 จึงได้รับการอนุมัติการขึ้นทะเบียนตำรับยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ให้สามารถผลิตและจำหน่ายได้

ในส่วนของระบบการจัดการการผลิตและการควบคุมคุณภาพ ยาเมแมนเทีย 10 และ 20 ผลิตและจำหน่ายโดยบริษัท โพลีฟาร์ม จำกัด ซึ่งได้รับการรับรองระบบการจัดการตามมาตรฐาน ISO 9001 : 2015 ผลิตและบรรจุโดยโรงงานที่ผ่านการรับรองมาตรฐาน GMP/PICs จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในประเทศไทย

คุณลักษณะเฉพาะ

- MEMANTIA 10 (เมแมนเทีย 10) และ MEMANTIA 20 (เมแมนเทีย 20) ประกอบด้วยตัวยาสำคัญคือ Memantine HCl ขนาดความแรง 10 มิลลิกรัม และขนาดความแรง 20 มิลลิกรัม ใช้ในการรักษาผู้ป่วยในโรคอัลไซเมอร์ระดับปานกลางถึงขั้นรุนแรง Memantine HCl เป็น antagonist มีความสามารถในการจับแบบ uncompetitive กับ N-methyl-D-aspartate (NMDA) receptor ซึ่งเป็น glutamate receptor ยานี้จะไปเปลี่ยนแปลงพยาธิสภาพที่เกิดจากการเพิ่มของ glutamate ซึ่งนำไปสู่ความผิดปกติ
- เมแมนเทีย 10 และ เมแมนเทีย 20 ได้ผ่านการวิจัยและพัฒนาในด้านสูตรตำรับที่ได้การแตกตัวและการละลายที่ดี ไม่ต่างจากยาต้นแบบ อีกทั้งมีการศึกษาความคงสภาพ การศึกษาเพื่อยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลเทียบกับยาต้นแบบ Ebixa 10 และ Ebixa 20

3. เมมแมนเทีย 10 และ เมมแมนเทีย 20 ผลิตและจำหน่ายโดยบริษัท โพลีฟาร์ม จำกัด ซึ่งได้รับการรับรองระบบการจัดการตามมาตรฐาน ISO 9001 : 2015 ผลิตและบรรจุโดยโรงงานที่ผ่านการรับรองมาตรฐาน GMP/PICs จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในประเทศไทย

หมายเหตุ : ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม กันยายน 2565 (ไม่มีผู้แทนจำหน่าย)

- ทบทวนสิทธิในการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย จากเดิม 3 ปี (สิ้นสุดกันยายน 2568) เป็น 8 ปี ตามสิทธิเดิมที่เหลืออยู่นับตั้งแต่เดือนที่ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยครั้งแรก (สิ้นสุดกันยายน 2573) เนื่องจากบริษัทฯ ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ในข้อขายยาเมมแมนทีนไฮโดรคลอไรด์ (Memantine Hydrochloride) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม มิถุนายน 2566

+++++

