

รหัส : 03010254

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาเลวีโทรราซีแทม (Levetiracetam)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	อีพิล็อก - 500 (EPILOG - 500)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท พอนด์ เคมีคอล จำกัด โดยได้รับการสนับสนุนจากโปรแกรมสนับสนุนการพัฒนาเทคโนโลยีและนวัตกรรม (Innovation and Technology Assistance Program : ITAP)
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท พอนด์ เคมีคอล จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	1. ห้างหุ้นส่วนสามัญนิติบุคคล โรงงานเภสัชกรรม พอนด์เคมีคอล ประเทศไทย 2. บริษัท ฟาร์ม่า อินโนวา จำกัด 3. บริษัท ยูนิเวอร์แซล เมดิคอล อินดัสตรี จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท พอนด์ เคมีคอล จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	ตุลาคม 2565 - ตุลาคม 2573 (8 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

EPILOG - 500 เป็นผลิตภัณฑ์ยาเม็ดชนิดรับประทาน ซึ่งประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ Levetiracetam 500 มิลลิกรัม ใช้เป็นยาเดี่ยวสำหรับรักษาอาการชักชนิด partial onset ที่มีหรือไม่มี secondary generalisation ในผู้ใหญ่ และวัยรุ่นอายุตั้งแต่ 16 ปีขึ้นไปที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคลมชักรายใหม่ Levetiracetam ใช้เป็นยาร่วมสำหรับการรักษา ดังต่อไปนี้

- อาการชักชนิด partial onset ที่มีหรือไม่มี secondary generalisation ในผู้ใหญ่ วัยรุ่น และเด็กอายุตั้งแต่ 4 ปีขึ้นไปที่เป็นโรคลมชัก
- อาการชักชนิด myoclonic ในผู้ใหญ่และวัยรุ่นอายุตั้งแต่ 12 ปีขึ้นไปที่เป็นโรคลมชักชนิด juvenile myoclonic
- อาการชักชนิด primary generalised tonic - clonic ในผู้ใหญ่ วัยรุ่นและเด็กอายุตั้งแต่ 6 ปีขึ้นไปที่เป็นโรคลมชักชนิด idiopathic generalised

คุณลักษณะเฉพาะ

1. EPILOG - 500 ใน 1 เม็ด ประกอบด้วย Levetiracetam 500 มิลลิกรัม
2. ลักษณะยา เม็ดรูปรี นูน เคลือบฟิล์มสีเหลือง ด้านหนึ่งมีขีดแบ่งครึ่งและอักษร EPL และตัวเลข 500 อีกด้านหนึ่งเรียบ
3. เป็นยาที่ได้พัฒนาสูตรตำรับ วิจัยและพัฒนาจนสามารถผลิตในประเทศไทย จากโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP/PICs) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)
4. เป็นยาที่ได้รับการผลิตจากโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO 9001:2015 ซึ่งเป็นระบบมาตรฐานบริหารงานคุณภาพระดับสากลที่เกี่ยวข้องกับการจัดการคุณภาพในองค์กร ช่วยยกระดับประสิทธิภาพในการทำงานและกระตุ้นให้องค์กรมีการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง
5. EPILOG - 500 ได้ถูกพัฒนาตำรับโดยบริษัท พอนด์ เคมีคอล จำกัด ซึ่งเป็นผู้ผลิตยาในประเทศไทย เพื่อให้เป็นอีกทางเลือกหนึ่งในการเข้าถึงยาที่มีประสิทธิภาพในการรักษา มีความปลอดภัย และลดค่าใช้จ่ายในการรักษาของประชาชน

6. EPILOG - 500 มีการศึกษาวิจัยและพัฒนาสูตรตำรับยาโดยบริษัท พอนด์ เคมีคอล จำกัด ซึ่งเป็นผู้ผลิตยาในประเทศไทย โดยตัวยาสําคัญมีคุณสมบัติการละลายที่ดี มีการดูดซึมที่ดี เมื่อทำการเปรียบเทียบการปลดปล่อยยา พบว่ามีการปลดปล่อยยาแบบ very rapidly dissolving (>85% dissolved in 15 min) และเหมือนกับยาต้นแบบ
7. EPILOG - 500 มีการศึกษาชีวสมมูลตามหลักเกณฑ์สากล ภายใต้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 และ GLP โดยเปรียบเทียบอัตราและปริมาณการดูดซึมของผลิตภัณฑ์ยา EPILOG - 500 กับผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบ เมื่อให้ยาในขนาดและรูปแบบเดียวกัน ผลการศึกษาพบว่าชีวสมมูลกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ จึงสรุปได้ว่ามีความเท่าเทียมกันทางประสิทธิภาพทางการรักษาของผลิตภัณฑ์ยา EPILOG - 500 กับยาต้นแบบ

หมายเหตุ : ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม ตุลาคม 2565 (ผู้แทนจำหน่าย จำนวน 3 ราย)

- ทบทวนสิทธิในการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย จากเดิม 3 ปี (สิ้นสุดตุลาคม 2568) เป็น 8 ปีตามสิทธิเดิมที่เหลืออยู่นับตั้งแต่เดือนที่ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยครั้งแรก (สิ้นสุดตุลาคม 2573) เนื่องจากบริษัทฯ ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ในขอบข่ายยาเลวีโทรราซีแทม (Levetiracetam) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม มกราคม 2569

+++++

