

รหัส : 03010255

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย : ยาเอสซิทรานโลแอม (Escitalopram)  
 ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย : เอสซิแพม 10 มก (ESCI-PAM 10 MG)  
 หน่วยงานที่พัฒนา : บริษัท ยูโทเบียน จำกัด จ้างศูนย์วิจัยและบริการวิทยาศาสตร์  
 เภสัชกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ วิจัย  
 บริษัทผู้รับการถ่ายทอด : -  
 ผู้จำหน่าย : บริษัท ยูโทเบียน จำกัด  
 ผู้แทนจำหน่าย : บริษัท เมตดิไฟว์ฟาร์มา จำกัด  
 หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย : บริษัท ยูโทเบียน จำกัด  
 ช่วงเวลาที่ขึ้นทะเบียน : พฤศจิกายน 2565 – พฤศจิกายน 2568 (3 ปี)  
 คุณสมบัตินวัตกรรม :

1. ยา ESCIPAM 10 MG 1 Tablet ประกอบด้วย ตัวยา Escitalopram oxalate 12.78 มิลลิกรัม เทียบเท่า Escitalopram 10 มิลลิกรัม
2. ยา Escitalopram เป็น S-enantiomer ของสารผสม (racemic) citalopram กลไกการออกฤทธิ์ในการลดอาการวิตกกังวล สันนิษฐานว่าเกิดจากการเสริม serotonergic activity ในระบบประสาทส่วนกลาง ซึ่งเป็นผลเนื่องมาจากการยับยั้งการเก็บกลับของ serotonin (5-HT) ในระบบประสาทส่วนกลาง
3. ยา ESCIPAM 10 MG มีการศึกษาความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาเพื่อเทียบกับยาต้นแบบที่นำเข้าจากต่างประเทศ พบว่า ยา ESCIPAM 10 MG มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาไม่ต่างกับยาต้นแบบที่นำเข้าจากต่างประเทศ
4. ยา ESCIPAM 10 MG ได้รับการตรวจมาตรฐานต่าง ๆ จากสถาบันที่ได้รับความน่าเชื่อถือหลายแห่ง อาทิ เช่น เป็นแหล่งผลิตที่ได้รับมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ได้รับมาตรฐานการตรวจ ISO 9001 : 2015, ISO 14001 : 2015, ISO 45001 : 2018

คุณลักษณะเฉพาะ

1. ยา ESCIPAM 10 MG มีลักษณะยา เป็นเม็ดรีนูนเคลือบฟิล์มสีขาว ด้านหนึ่งมีขีดแบ่งครึ่ง อีกด้านหนึ่งมีเครื่องหมายการค้าของผู้จำหน่าย ตัวอักษร M มีเส้นขีดล่าง
2. ยา ESCIPAM 10 MG มีการศึกษาความสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาเพื่อเทียบกับยาต้นแบบ พบว่ามีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาไม่ต่างกับยาต้นแบบที่นำเข้าจากต่างประเทศ รวมทั้งมีคุณภาพและความปลอดภัย เนื่องจากถูกผลิตและควบคุมคุณภาพตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาตาม GMP PIC/s (Good Manufacturing Practices Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme)
3. ยา ESCIPAM 10 MG เป็นยาที่พัฒนาและผลิตในประเทศไทย เพื่อทดแทนยานำเข้าจากต่างประเทศ เพื่อลดค่าใช้จ่ายในการรักษาผู้ป่วย และมีการใช้ในโรงพยาบาลของภาครัฐหลายแห่งทั่วประเทศไทย เพื่อเข้าถึงผู้ป่วยได้ง่ายในการบำบัดรักษาโรค ส่งผลให้สุขภาพชีวิตดีขึ้น
4. ข้อกำหนดคุณภาพและมาตรฐานของผลิตภัณฑ์เป็นไปตาม USP 39

+++++

