

ด้านการแพทย์

: ยา

รหัส : 03010260

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาโดเนเพซิล ไฮโดรคลอไรด์ (Donepezil hydrochloride)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	เนพซิล - 10 (NEPZIL - 10)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท มิลลิเมด จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	บริษัท มิลลิเมด ปิเอฟเอส จำกัด
ผู้จำหน่าย :	บริษัท มิลลิเมด ปิเอฟเอส จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	บริษัท พรอส ฟาร์มา จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท มิลลิเมด ปิเอฟเอส จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	มีนาคม 2566 - มีนาคม 2574 (8 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

ยาโดเนเพซิล ไฮโดรคลอไรด์ (Donepezil hydrochloride) ออกฤทธิ์ยับยั้งเอนไซม์อะซิทิลโคลีนเอสเทอเรส (Acetylcholinesterase) โดยเอนไซม์นี้เกิดจากการที่เซลล์ประสาทสมองมีสารสื่อประสาทที่เรียกว่า อะซิทิลโคลีน (Acetylcholine) ลดลง ทำให้ความจำบกพร่อง ซึ่งยาโดเนเพซิล ไฮโดรคลอไรด์ (Donepezil hydrochloride) ออกฤทธิ์ยับยั้งเอนไซม์ อะซิทิลโคลีนเอสเทอเรส (Acetylcholinesterase) ที่ทำลาย อะซิทิลโคลีน (Acetylcholine) ด้วยปฏิกิริยาไฮโดรไลซิส (Hydrolysis) จึงทำให้ปริมาณ อะซิทิลโคลีน (Acetylcholine) ในเซลล์ประสาทสมองเพิ่มขึ้น โดยยาเนพซิล (NEPZIL) ที่อยู่ในรูปแบบเม็ดยาที่แตกตัวในปาก (Orodispersible tablet) หรือเรียกว่า โอดีที (ODT) ซึ่งเป็นรูปแบบยาเม็ดที่ออกแบบให้มีการแตกตัวหรือละลายอย่างรวดเร็วในช่องปากเมื่อบ้วนลิ้น โดยจะตมน้ำตามหรือไม่ก็ได้ ทำให้บริหารยาได้ง่ายและสะดวกสำหรับผู้ป่วยอัลไซเมอร์ที่มักเป็นในผู้สูงอายุ หรือผู้ที่มีปัญหาการกลืน

ตำรับยาโดเนเพซิล ไฮโดรคลอไรด์ (Donepezil hydrochloride) ภายใต้ชื่อการค้า เนพซิล - 10 (NEPZIL -10) ในรูปแบบยาเม็ดแตกตัวในปากสำหรับรับประทานของตัวยาสำคัญโดเนเพซิล ไฮโดรคลอไรด์ (Donepezil hydrochloride) ความแรง 10 มิลลิกรัม เป็นยาที่ได้พัฒนาตำรับยาจากบริษัท มิลลิเมด ปิเอฟเอส จำกัด ซึ่งเป็นผู้ผลิตในประเทศไทย สามารถทดแทนการนำเข้าจากต่างประเทศ โดยมีราคาขายที่ถูกลง แต่ยังคงมีประสิทธิภาพและความปลอดภัยเทียบเท่ากับยาอ้างอิงจากต่างประเทศ และมีความเท่าเทียมกันทางเภสัชกรรมกับผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบ ทำให้ผู้ป่วยมีโอกาสได้ใช้ยาและสามารถเข้าถึงการใช้ยาในการรักษาโรคมากขึ้น

คุณลักษณะเฉพาะ

- ยานเนพซิล - 10 (NEPZIL - 10) เป็นยาเม็ดชนิดแตกตัวในปากสำหรับรับประทานของตัวยาสำคัญโดเนเพซิล ไฮโดรคลอไรด์ (Donepezil hydrochloride) ความแรง 10 มิลลิกรัม ทะเบียนเลขที่ 1A 15147/65 (NG)
- ยานเนพซิล - 10 (NEPZIL - 10) ใช้สำหรับการรักษาภาวะสมองเสื่อมชนิดอัลไซเมอร์ระดับอ่อนถึงปานกลาง และรุนแรง
- ยานเนพซิล - 10 (NEPZIL - 10) เป็นยาที่ได้พัฒนาสูตรตำรับ วิจัยและพัฒนาจนสามารถผลิตในประเทศไทย ด้วยกระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพมาตรฐานการผลิตที่ดีที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP/PICs
- ยานเนพซิล - 10 (NEPZIL - 10) ผ่านการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ (Bioequivalence study) เปรียบเทียบกับผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบจากต่างประเทศ (ARICEPT®EVESS) พบว่าทั้งอัตราและปริมาณ

การดูดซึมของผลิตภัณฑ์ยาเทียบเท่ากับยาต้นแบบ ดังนั้น ยาเนพซิล - 10 (NEPZIL - 10) จึงมีความปลอดภัยและสามารถนำมาใช้ในการรักษาในมนุษย์ได้อย่างมีประสิทธิภาพเทียบเท่ายาต้นแบบ

หมายเหตุ : ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม มีนาคม 2566 (มีผู้แทนจำหน่าย 1 ราย)

- ทบทวนสิทธิในการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย จากเดิม 3 ปี (สิ้นสุดมีนาคม 2569) เป็น 8 ปี ตามสิทธิเดิมที่เหลืออยู่นับตั้งแต่เดือนที่ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยครั้งแรก (สิ้นสุดมีนาคม 2574) เนื่องจากบริษัทฯ ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในข้อบ่งชี้ยาโดเนเพซิล ไฮโดรคลอไรด์ (Donepezil hydrochloride) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม กรกฎาคม 2569

+++++

