

รหัส : 03010260

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาโดเนเพซิล ไฮโดรคลอไรด์ (Donepezil hydrochloride)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	เนพซิล - 10 (NEPZIL - 10)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท มิลลิเมต จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	บริษัท มิลลิเมต บีเอฟเอส จำกัด
ผู้จำหน่าย :	บริษัท มิลลิเมต บีเอฟเอส จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	บริษัท พรอส ฟาร์มา จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท มิลลิเมต บีเอฟเอส จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	มีนาคม 2566 – มีนาคม 2569 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

ยาโดเนเพซิล (Donepezil) ออกฤทธิ์ยับยั้งเอนไซม์อะซิทิลโคลีนเอสเตอเรส (Acetylcholinesterase) โดยเอนไซม์อะซิทิลโคลีนเอสเตอเรสเกิดจากการที่เซลล์ประสาทสมองมีสารสื่อประสาทที่เรียกว่า อะซิทิลโคลีน (Acetylcholine) ลดลง ทำให้ความจำบกพร่อง ซึ่งยาโดเนเพซิล (Donepezil) ออกฤทธิ์ยับยั้งเอนไซม์ อะซิทิลโคลีนเอสเตอเรส (Acetylcholinesterase) ที่ทำลาย อะซิทิลโคลีน (Acetylcholine) ด้วยปฏิกิริยา ไฮโดรไลซิส (Hydrolysis) จึงทำให้ปริมาณ อะซิทิลโคลีน (Acetylcholine) ในเซลล์ประสาทสมองเพิ่มขึ้น โดยยาเนพซิล (NEPZIL) ที่อยู่ในรูปแบบเม็ดยาที่แตกตัวในปาก (Orodispersible tablet) หรือเรียกว่า โอดีที (ODT) ซึ่งเป็นรูปแบบยาเม็ดที่ออกแบบให้มีการแตกตัวหรือละลายอย่างรวดเร็วในช่องปากเมื่อบ้วนลิ้น โดยจะคั่งน้ำตามหรือไม่ก็ได้ ทำให้บริหารยาได้ง่ายและสะดวกสำหรับผู้ป่วยอัลไซเมอร์ที่มักเป็นผู้สูงอายุ หรือผู้ที่มีปัญหาการกลืน

ตำรับยาโดเนเพซิล (Donepezil) ภายใต้ชื่อการค้า เนพซิล-10 (NEPZIL-10) ในรูปแบบยาเม็ดแตกตัวในปาก สำหรับรับประทานของตัวยาสัญญาโดเนเพซิล (Donepezil) ความแรง 10 มิลลิกรัม เป็นยาที่ได้พัฒนาตำรับยาจากบริษัท มิลลิเมต บีเอฟเอส จำกัด ซึ่งเป็นผู้ผลิตในประเทศไทย สามารถทดแทนการนำเข้ายาจากต่างประเทศ โดยมีราคาขายที่ถูกลง แต่ยังคงมีประสิทธิภาพและความปลอดภัยเทียบเท่ากับยาอ้างอิงจากต่างประเทศ และมีความเท่าเทียมกันทางเภสัชกรรมกับผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบ ทำให้ผู้ป่วยมีโอกาสได้ใช้ยาและสามารถเข้าถึงการใช้ยาในการรักษาโรคมะเร็ง

#### คุณลักษณะเฉพาะ

1. ยาเนพซิล-10 (NEPZIL-10) เป็นยาเม็ดชนิดแตกตัวในปากสำหรับรับประทานของตัวยาสัญญาโดเนเพซิล (Donepezil) ความแรง 10 มิลลิกรัม ทะเบียนเลขที่ 1A 15147/65 (NG)
2. ยาเนพซิล-10 (NEPZIL-10) ใช้สำหรับการรักษาภาวะสมองเสื่อมชนิดอัลไซเมอร์ระดับอ่อนถึงปานกลาง และรุนแรง
3. ยาเนพซิล-10 (NEPZIL-10) เป็นยาที่ได้พัฒนาสูตรตำรับ วิจัยและพัฒนาจนสามารถผลิตในประเทศไทย ด้วยกระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพมาตรฐานการผลิตที่ดีที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP/PICs
4. ยาเนพซิล-10 (NEPZIL-10) ผ่านการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ (Bioequivalence study) เปรียบเทียบกับผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบจากต่างประเทศ (ARICEPT®EVESS) พบว่าทั้งอัตราและปริมาณการดูดซึมของผลิตภัณฑ์ยาเทียบเท่ากับยาต้นแบบ ดังนั้น ยาเนพซิล-10 (NEPZIL-10) จึงมีความปลอดภัยและสามารถนำมาใช้ในการรักษาในมนุษย์ได้อย่างมีประสิทธิภาพเทียบเท่ากับยาต้นแบบ

+++++

