

รหัส : 03010264

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยา ลีวีโทราซีแทม (Levetiracetam)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	วิเวนซ่า ไอวี (VIVENSA IV)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท เอบีล เมดิคอล จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท เอบีล เมดิคอล จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	1. บริษัท ยูนิเวอร์แซล เมดิคอล อินเตอร์เนชั่นแนล จำกัด 2. บริษัท เอวีเอส มาร์เก็ตติ้ง จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท เอบีล เมดิคอล จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	มิถุนายน 2566 - มิถุนายน 2574 (8 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

Vivensa IV เป็นผลิตภัณฑ์ยาต้านชัก (Anticonvulsant drug) หรือยาต้านโรคลมชัก (Anti-epileptic drug) ที่มีตัวยาสำคัญคือ Levetiracetam ที่มีการออกฤทธิ์แตกต่างจากยาต้านโรคลมชักตัวอื่น Levetiracetam มีโครงสร้างทางเคมีเป็น S-enantiomer ของ  $\alpha$ -ethyl-2-oxo-1-pyrrolidine acetamide มีกลไกการออกฤทธิ์ในการรักษาการชักที่ไม่ได้ผ่านทางตัวรับ GABA (Gamma aminobutyric acid) หรือ glutaminergic จึงไม่มีผลโดยตรงต่อการส่งกระแสประสาทผ่านทางระบบ GABA และไม่มีปฏิกิริยากับตำแหน่งที่จับกับยากลุ่ม benzodiazepine ดังนั้น จึงไม่มีฤทธิ์กดระบบประสาท โดยทั่วไปเมื่อให้ยา Levetiracetam ร่วมกับยากันชักชนิดอื่นที่ออกฤทธิ์ผ่านทางระบบ GABA จะมีผลในการรักษาอาการชักแบบเสริมฤทธิ์กัน ลีวีโทราซีแทมใช้เป็นยาเดี่ยวสำหรับการรักษาอาการชักชนิด partial onset ที่มีหรือไม่มี secondary generalization ในผู้ใหญ่และวัยรุ่นอายุตั้งแต่ 16 ปีขึ้นไป ที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคลมชักรายใหม่ ลีวีโทราซีแทมใช้เป็นยาร่วมสำหรับการรักษาดังต่อไปนี้

- อาการชักชนิด partial onset ที่มีหรือไม่มี secondary generalization ในผู้ใหญ่ วัยรุ่นและเด็กอายุตั้งแต่ 4 ปีขึ้นไปที่เป็นโรคลมชัก
- อาการชักชนิด myoclonic ในผู้ใหญ่และวัยรุ่นอายุตั้งแต่ 12 ปีขึ้นไปที่เป็นโรคลมชักชนิด juvenile myoclonic
- อาการชักชนิด primary generalized tonic-clonic ในผู้ใหญ่ วัยรุ่นและเด็กอายุตั้งแต่ 6 ปีขึ้นไปที่เป็นโรคลมชักชนิด idiopathic generalized

น้ำยาเข้มข้นลีวีโทราซีแทมใช้เป็นทางเลือกสำหรับผู้ป่วย (ผู้ใหญ่และเด็ก อายุตั้งแต่ 4 ปีขึ้นไป) ในกรณีที่ไม่สามารถใช้ยาโดยการรับประทาน

คุณลักษณะเฉพาะ

1. ยา Vivensa IV เป็นสารละลายใส ไม่มีสี บรรจุในขวดแก้วใส (vial type I)
2. ยา Vivensa IV ใน 1 มิลลิลิตร ประกอบด้วยตัวยา Levetiracetam 100 mg
3. ยา Vivensa IV จัดเป็นยาในกลุ่ม antiepileptic drugs ซึ่งเป็นยากันชักรุ่นใหม่ที่มีฤทธิ์กว้าง (Broad Spectrum) ทำให้สามารถรักษาอาการชักได้หลายประเภท
4. ยา Vivensa IV เป็นยาที่ได้พัฒนาสูตรตำรับ วิจัยและพัฒนาจนสามารถผลิตในประเทศไทย ด้วยกระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพมาตรฐานการผลิตที่ดีที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP/PICs และ ISO 17025

หมายเหตุ : ประกาศบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม มิถุนายน 2566 (ไม่มีผู้แทนจำหน่าย)

1. ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม มกราคม 2568 แก้วไชยละเอียด ดังนี้
  - 1.1 เพิ่มผู้แทนจำหน่าย จำนวน 2 ราย
  - 1.2 ทบทวนสิทธิในการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย จากเดิม 3 ปี(สิ้นสุดมิถุนายน 2569) เป็น 8 ปี ตามสิทธิเดิมที่เหลืออยู่นับตั้งแต่เดือนที่ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยครั้งแรก (สิ้นสุดมิถุนายน 2574) เนื่องจากบริษัท ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในขอข้ายา ลีวีไทราซีแทม (Levetiracetam) แล้ว

+++++

