

รหัส : 03010270

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย : ยาเลวีไทราซีแอม (Levetiracetam)
 ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย : เลเวแอม (250 มิลลิกรัม) (LEVETAM (250 MG)) และ เลเวแอม (500 มิลลิกรัม) (LEVETAM (500 MG))
 หน่วยงานที่พัฒนา : องค์การเภสัชกรรม
 บริษัทผู้รับการถ่ายทอด : -
 ผู้จำหน่าย : องค์การเภสัชกรรม
 ผู้แทนจำหน่าย : -
 หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย : องค์การเภสัชกรรม
 ช่วงเวลาที่ขึ้นทะเบียน : กรกฎาคม 2566 - กรกฎาคม 2574 (8 ปี)
 คุณสมบัตินวัตกรรม :

1. ยา LEVETAM (250 MG) ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ เลวีไทราซีแอม 250 มิลลิกรัม
 ยา LEVETAM (500 MG) ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ เลวีไทราซีแอม 500 มิลลิกรัม
2. ยา LEVETAM เป็นยากลุ่มไพโรลิดีน (Pyrrolidine) สามารถรักษาอาการชัก (Seizure) ได้หลากหลายชนิด โดยมีโครงสร้างและกลไกการออกฤทธิ์แตกต่างจากยากันชักกลุ่มอื่น คือ จับกับโปรตีน Synaptic vesicle ชนิด 2A (SV2A) ซึ่งเป็นโปรตีนที่อยู่บริเวณเยื่อหุ้มเซลล์ของ Synaptic vesicle ทำหน้าที่เกี่ยวกับการลำเลียงสารใน Vesicle ออกจากเซลล์ (Vesicle exocytosis) และการส่งสัญญาณประสาทผ่านไซแนปส์ (Synaptic transmission) เมื่อเลวีไทราซีแอมจับกับ Pre-synaptic SV2A จะไปยับยั้งการหลั่งสารสื่อประสาท ส่งผลให้ป้องกันการเกิดอาการชักได้ โดยกระบวนการนี้ไม่มีผลต่อการส่งสัญญาณประสาททั่วไป จึงเชื่อว่าเลวีไทราซีแอมจะออกฤทธิ์เมื่อมีอาการชักเท่านั้น นอกจากนี้เลวีไทราซีแอมยังมีดัชนีการรักษากว้าง และเกิดอันตรกิริยากับยาอื่นค่อนข้างน้อย ทำให้เป็นหนึ่งในยาทางเลือกที่ดีเหนือกว่ายากันชักกลุ่มเก่า โดยยา LEVETAM มีข้อบ่งใช้ดังนี้
 - 2.1 ใช้เป็นยาเดี่ยวในการรักษาอาการชักชนิด Partial onset ที่มีหรือไม่มี Secondary generalization ในผู้ป่วยอายุตั้งแต่ 16 ปีขึ้นไปที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคลมชักรายใหม่ ขนาดยาเริ่มต้นที่แนะนำ คือ 250 มิลลิกรัม วันละ 2 ครั้ง ซึ่งควรปรับเพิ่มขนาดยาเป็นขนาดยาเริ่มต้นในการรักษา คือ 500 มิลลิกรัม วันละ 2 ครั้ง หลังรับประทาน 2 อาทิตย์ ขนาดยาสามารถปรับเพิ่มได้ทีละ 250 มิลลิกรัม วันละ 2 ครั้ง ทุก 2 อาทิตย์ ขึ้นกับการตอบสนองทางคลินิก โดยขนาดยาสูงสุดที่ให้ได้ คือ 1,500 มิลลิกรัม วันละ 2 ครั้ง

- 2.2 ใช้เป็นยา ร่วมในการรักษาอาการชักชนิด Partial onset ในผู้ใหญ่ และเด็กอายุตั้งแต่ 4 ปีขึ้นไป ที่ป่วยเป็นโรคลมชัก สำหรับผู้ใหญ่ (ตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไป) และวัยรุ่นอายุ 16-17 ปี ขนาดยาที่ใช้เริ่มต้นการรักษา คือ 500 มิลลิกรัม วันละ 2 ครั้ง หากการตอบสนองต่อยา ยังไม่เพียงพอ ขนาดยานี้สามารถปรับเพิ่ม 1 กรัมต่อวัน ทุก 2 สัปดาห์ ขนาดยาสามารถปรับเพิ่มได้ถึง 3 กรัมต่อวัน ซึ่งเป็นขนาดยาสูงสุดที่ให้ได้ ส่วนเด็กอายุ 4-16 ปี ขนาดยาทั่วไปที่ใช้รักษา คือ 10 มิลลิกรัม ต่อ กิโลกรัม วันละ 2 ครั้ง หากการตอบสนองต่อยา ยังไม่เพียงพอ ขนาดยานี้สามารถปรับเพิ่มทีละ 20 มิลลิกรัม ต่อ กิโลกรัมต่อวัน ทุก 2 สัปดาห์ จนถึง 60 มิลลิกรัม ต่อ กิโลกรัมต่อวัน ซึ่งเป็นขนาดยา ที่แนะนำ หากเด็กไม่สามารถทนต่อยาขนาด 60 มิลลิกรัม ต่อ กิโลกรัมต่อวันได้ อาจพิจารณา ลดขนาดยา ลง โดยในการทดลองทางคลินิกขนาดยาเฉลี่ยที่ใช้ คือ 52 มิลลิกรัม ต่อ กิโลกรัมต่อวัน
- 2.3 ใช้เป็นยา ร่วมในการรักษาอาการชักชนิด Myoclonic ในผู้ใหญ่ และวัยรุ่นอายุตั้งแต่ 12 ปีขึ้นไป ที่เป็นโรคลมชักชนิด Juvenile myoclonic ขนาดยาที่ใช้เริ่มต้นการรักษา คือ 500 มิลลิกรัม วันละ 2 ครั้ง หากการตอบสนองต่อยา ยังไม่เพียงพอ ขนาดยานี้สามารถปรับเพิ่มทีละ 1 กรัมต่อวัน ทุก 2 สัปดาห์ จนถึง 3 กรัมต่อวัน ซึ่งเป็นขนาดยา ที่แนะนำ
- 2.4 ใช้เป็นยา ร่วมในการรักษาอาการชักชนิด Primary generalized tonic-clonic ในผู้ใหญ่ และเด็กอายุ ตั้งแต่ 6 ปีขึ้นไป ที่เป็นโรคลมชักชนิด Idiopathic generalized สำหรับผู้ใหญ่ (ตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไป) และวัยรุ่นอายุ 16-17 ปี ขนาดยาที่ใช้เหมือนของการรักษาอาการชักชนิด Myoclonic seizures ส่วนเด็กอายุ 6-16 ปี ขนาดยาที่ใช้เริ่มต้นการรักษา คือ 10 มิลลิกรัม ต่อ กิโลกรัม วันละ 2 ครั้ง หากการตอบสนองต่อยา ยังไม่เพียงพอ ขนาดยานี้สามารถปรับเพิ่มทีละ 20 มิลลิกรัม ต่อ กิโลกรัม ต่อวัน ทุก 2 สัปดาห์ จนถึง 60 มิลลิกรัม ต่อ กิโลกรัมต่อวัน ซึ่งเป็นขนาดยา ที่แนะนำสำหรับผู้ป่วย
3. LEVETAM (250 MG) และ LEVETAM (500 MG) สามารถศึกษาการละลาย/ปลดปล่อยตัวยาในหลอด ทดลองแทนการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์กับยาต้นแบบ (KEPPRA 250 MG) และ (KEPPRA 500 MG) ตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่กำหนดให้ยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ ของผลิตภัณฑ์ยา รูปแบบของแข็งชนิดรับประทานที่ปลดปล่อยยาทันทีตามหลักเกณฑ์ 6 ข้อ ดังนี้
- 1) ตัวยาสำคัญมีค่าการละลายสูง (High solubility) และการซึมผ่านเซลล์สูง (High permeability) ตาม BCS กลุ่มที่ 1
 - 2) ผลิตภัณฑ์ยา มีการละลายเร็ว (Rapidly dissolving) หรือมีการละลายเร็วมาก (Very rapidly dissolving)
 - 3) ไม่มี Excipients ที่มีผลต่อการดูดซึมของยา และ Excipients ในสูตรตำรับเป็นสารที่มีการใช้อย่างกว้างขวาง และไม่มีอันตรกิริยาต่อเภสัชจลนศาสตร์ของตัวยาสำคัญ
 - 4) ไม่เป็นยา ที่มีดัชนีการรักษาแคบ (Narrow therapeutic index)
 - 5) ไม่เป็นผลิตภัณฑ์ที่ออกแบบให้มีการดูดซึมในช่องปาก
 - 6) ดุลระหว่างความเสี่ยงและประโยชน์ที่ได้รับจากการยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์นั้นยอมรับได้ ในทางสาธารณสุข โดยพิจารณาจากข้อบ่งใช้ และดัชนีการรักษาของยา

จากการศึกษาการละลาย/ปลดปล่อยตัวยาในหลอดทดลองของยา LEVETAM (250 MG) และ LEVETAM (500 MG) กับยาต้นแบบ (KEPPRA 250 MG) และ (KEPPRA 500 MG) พบว่ากราฟแสดงการละลาย (Dissolution profile) มีความเท่าเทียมกัน จึงสามารถสรุปได้ว่ายาทั้ง 2 รายการมีความเท่าเทียมกันทางด้านผลการรักษา (Therapeutic equivalence) และสามารถ interchangeable ได้ ทั้งนี้ ได้ยื่นเอกสารข้อมูลที่สนับสนุนว่า ผลิตภัณฑ์เป็นไปตามหลักเกณฑ์ดังกล่าวแก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหาร

และยาได้อนุมัติทะเบียนยา LEVETAM (250 MG) เลขที่ 1A 15011/64 (NG) และ LEVETAM (500 MG) เลขที่ 1A 15012/64 (NG) เมื่อวันที่ 19 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2564

หมายเหตุ : ประกาศบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม กรกฎาคม 2566 (ไม่มีผู้แทนจำหน่าย)

- ทบทวนสิทธิในการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย จากเดิม 3 ปี (สิ้นสุดกรกฎาคม 2569) เป็น 8 ปี ตามสิทธิเดิมที่เหลืออยู่นับตั้งแต่เดือนที่ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยครั้งแรก (สิ้นสุดกรกฎาคม 2574) เนื่องจากบริษัทฯ ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในข้อบ่งชี้ยาเลวีไทราซีแทม (Levetiracetam) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม กรกฎาคม 2569

+++++

