

ด้านการแพทย์

: ยา

รหัส : 03010273

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาโอแลนซาพีน (Olanzapine)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	พิแลนซ์ โอดีที (5 มก. ชนิดเม็ด) (PILANZ ODT (5 MG TABLET)) และ พิแลนซ์ โอดีที (10 มก. ชนิดเม็ด) (PILANZ ODT (10 MG TABLET))
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท ฟาร์มา นูวา จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท สยามฟาร์มาซูติคอลล จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	-
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท สยามฟาร์มาซูติคอลล จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	กรกฎาคม 2566 - กรกฎาคม 2574 (8 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

Olanzapine เป็นยาที่จัดอยู่ในกลุ่ม thienobenzodiazepine ซึ่งเป็นยาต้านอาการทางจิตรุ่นที่ 2 หรือ atypical antipsychotic โดย Olanzapine มีความชอบจับกับ serotonin receptors (5-HT_{2A}, 5-HT_{2C}, และ 5-HT₃) muscarinic receptors (M₁-M₅) histamine receptors (H₁) adrenergic receptors (α_1) และ dopamine receptors (D₁-D₄)

ยา Olanzapine ใช้สำหรับรักษาโรคจิตเภททั้งแบบเฉียบพลันและใช้ควบคุมอาการของโรค รวมทั้งโรคจิตอื่น ๆ ที่มี positive symptoms และ/หรือ negative symptoms ช่วยบรรเทาอาการทางอารมณ์ที่พบได้บ่อยในโรคจิตเภทและความผิดปกติที่เกี่ยวข้อง รวมถึงใช้รักษาอาการคลุ้มคลั่ง (manic episode) และป้องกันการกลับเป็นซ้ำของอาการคลุ้มคลั่ง (manic episode) ในผู้ป่วย bipolar disorder

ผลิตภัณฑ์ยา PILANZ ODT มีรายงานการศึกษาชีวสมมูลของยาในมนุษย์ (Bioequivalence Study) ของผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่เทียบกับยาดั้งเดิม (ZYPREXA ZYDIS) และรายงานการเปรียบเทียบการละลายยาในหลอดทดลอง (Pharmaceutical Equivalence Study)

คุณลักษณะเฉพาะ

- ส่วนประกอบ : ใน 1 เม็ดประกอบด้วยตัวยาสาคัญคือ Olanzapine 5 มิลลิกรัม และ 10 มิลลิกรัม
- ลักษณะผลิตภัณฑ์ : ยาเม็ดรูปแบบละลายในปาก
- ยา Olanzapine ใช้รักษาโรคจิตเภททั้งแบบเฉียบพลันและใช้ควบคุมอาการของโรค รวมทั้งโรคจิตอื่น ๆ ที่มี positive symptoms และ/หรือ negative symptoms ช่วยบรรเทาอาการทางอารมณ์ที่พบได้บ่อยในโรคจิตเภทและความผิดปกติที่เกี่ยวข้อง รวมถึงใช้รักษาอาการคลุ้มคลั่ง (manic episode) และป้องกันการกลับเป็นซ้ำของอาการคลุ้มคลั่ง (manic episode) ในผู้ป่วย bipolar disorder

หมายเหตุ : ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม กรกฎาคม 2566 (ไม่มีผู้แทนจำหน่าย)

1. ทบทวนสิทธิในการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย จากเดิม 3 ปี (สิ้นสุดกรกฎาคม 2569) เป็น 8 ปี ตามสิทธิเดิมที่เหลืออยู่นับตั้งแต่เดือนที่ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยครั้งแรก (สิ้นสุดกรกฎาคม 2574) เนื่องจากบริษัทฯ ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ในข้อบ่งชี้ยาโอแลนซาพีน (Olanzapine) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม ธันวาคม 2568

+++++

