

# ด้านการแพทย์

: ยา

รหัส : 03010276

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาเอนตาคาโปน (Entacapone)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	เอนคาปอน 200 (ENCAPON 200)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท ยูนิซัน จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท ยูนิซัน จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	บริษัท เมตไลน์ จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท ยูนิซัน จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	สิงหาคม 2566 - สิงหาคม 2574 (8 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

1. ยาเอนตาคาโปน (Entacapone) เป็นกลุ่มยาที่ยับยั้งเอนไซม์ที่จะย่อยลีโดปา ทำให้ลีโดปาเหลือในร่างกายมากขึ้น ส่งผลให้การออกฤทธิ์ของโดปามีน หรือลีโดปานานขึ้น ทำให้อาการของผู้ป่วยตอบสนองยาได้ดีขึ้น

2. ยาเอนตาคาโปน (Entacapone) เป็นยาที่ใช้ร่วมกับยาผสมมาตรฐานลีโดปา/เบนเซอร์ไซด์ (levodopa/benserazide) หรือลีโดปา/คาร์บิโดปา (levodopa/carbidopa) สำหรับรักษาโรคพาร์กินสัน (Parkinson's disease) และการเคลื่อนไหวกล้ามเนื้อไม่สม่ำเสมอตอนหมดฤทธิ์ยา ซึ่งเป็นผู้ป่วยที่ไม่สามารถควบคุมอาการได้ด้วยยาผสมเหล่านั้น

3. มีผลการศึกษาชีวสมมูลเปรียบเทียบกับยาดั้งแบบ พบว่ามีความเท่าเทียมกับยาดั้งแบบ โดยได้รับการรับรองผลการศึกษาชีวสมมูล ผ่านการพิจารณาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) และสามารถใช้แทนยาดั้งแบบได้

4. เป็นยาที่พัฒนาและผลิตในประเทศไทย เพื่อทดแทนยานำเข้าจากต่างประเทศ และลดค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาล มีมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศไทย สอดคล้องกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/s)

5. มี Package ที่ช่วยให้ผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์ ตรวจสอบ วันที่ผลิต วันที่หมดอายุ ของยาได้ทุกเม็ด เพื่ออำนวยความสะดวกในการบริหารยา

## คุณลักษณะเฉพาะ

- ยาเอนตาคาโปน (Entacapone) ยาเม็ดรูปไข่ นูน ทั้งสองด้าน เคลือบฟิล์มสีน้ำตาลออกส้ม ด้านหนึ่งมีอักษร EN อีกด้านหนึ่งมีเลข 200
- ยาเอนตาคาโปน (Entacapone) มีการศึกษาชีวสมมูล เปรียบเทียบกับยาดั้งแบบ พบว่ามีความเทียบเท่าการรักษาโรคไม่แตกต่างกับยาดั้งแบบที่นำเข้าจากต่างประเทศ ที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)
- มี Package ที่ช่วยให้ผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์ ตรวจสอบ วันที่ผลิต วันที่หมดอายุ ของยาได้ทุกเม็ด เพื่ออำนวยความสะดวกในการบริหารยา
- ยาเอนตาคาโปน (Entacapone) เป็นผลิตภัณฑ์ที่ช่วยให้ผู้ป่วยทั้งในโรงพยาบาลรัฐบาลและเอกชน สามารถเข้าถึงยาที่มีประสิทธิภาพเทียบเท่ากับยาดั้งแบบ แต่มีราคาที่ประหยัดกว่า

- มีระบบการขนส่งและการจัดเก็บผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GSDP (Good Storage and Distribution Practice) และเป็นยาที่มีผลการเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 30 องศาเซลเซียส 75% RH ซึ่งเป็นสภาวะที่สอดคล้องกับอุณหภูมิของประเทศไทย

หมายเหตุ : ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม สิงหาคม 2566 (มีผู้แทนจำหน่าย จำนวน 1 ราย)

- ทบทวนสิทธิในการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย จากเดิม 3 ปี (สิ้นสุดสิงหาคม 2569) เป็น 8 ปี ตามสิทธิเดิมที่เหลืออยู่นับตั้งแต่เดือนที่ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยครั้งแรก (สิ้นสุดสิงหาคม 2574) เนื่องจากบริษัทฯ ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ในขอบข่ายยาเอนตาคาโปน (Entacapone) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม ตุลาคม 2568

+++++

