

รหัส : 03010296

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาพ่นสูดซัลเมทาโรล และ ฟลูติคาโซน โพรพionato (Metered Dose Inhaler Salmeterol and Fluticasone Propionate)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	แอโรไทด์ 125 (Aerotide 125) และแอโรไทด์ 250 (Aerotide 250)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท อินแพคฟาร์มา จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	-
ผู้แทนจำหน่าย :	1. บริษัท ดีทีแฮล์ม เคลเลอร์ โลจิสติกส์ จำกัด 2. บริษัท แอโรแคร์ จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท อินแพคฟาร์มา จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	กุมภาพันธ์ 2567 - กุมภาพันธ์ 2575 (8 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

แอโรไทด์ 125 และแอโรไทด์ 250 เป็นยาที่ประกอบด้วยตัวยาสำคัญสองชนิดคือ Fluticasone และ Salmeterol ดังนั้น กลไกการออกฤทธิ์ของยาจึงประกอบด้วยกลไกการออกฤทธิ์ของยาแต่ละชนิดร่วมกัน อันได้แก่ ยาในกลุ่มคอร์ติโคสเตียรอยด์สังเคราะห์ และยากลุ่มออกฤทธิ์กระตุ้นเบต้า 2-แอดรีเนอร์จิกรีเซพเตอร์อย่างจำเพาะเจาะจง ชนิดออกฤทธิ์ยาวนาน ซึ่งส่วนประกอบแต่ละชนิดมีฤทธิ์รักษา ผลต่อสรีรวิทยาและการอักเสบที่แตกต่างกัน

การใช้แอโรไทด์ 125 และแอโรไทด์ 250 อย่างสม่ำเสมอ จะสามารถควบคุมอาการที่เกิดจากโรคหืด (โรคทางเดินหายใจอุดกั้นแบบไม่ถาวร) ซึ่งอาจรวมถึงผู้ป่วยที่สามารถควบคุมอาการได้ด้วยยากลุ่ม long-acting beta-agonists และคอร์ติโคสเตียรอยด์ ชนิดพ่นสูด ผู้ป่วยที่ได้รับยาคอร์ติโคสเตียรอยด์ ชนิดพ่นสูด แต่ยังคงมีอาการอยู่ ผู้ป่วยที่ได้รับยาขยายหลอดลมอย่างสม่ำเสมอ แต่จำเป็นต้องใช้ยาคอร์ติโคสเตียรอยด์ ชนิดพ่นสูดร่วมด้วย รวมไปถึงสามารถควบคุมอาการที่เกิดจากโรคหลอดลมอุดกั้นเรื้อรัง (COPD) รวมทั้งโรคหลอดลมอักเสบชนิดเรื้อรังและโรคถุงลมโป่งพอง แอโรไทด์ 125 และแอโรไทด์ 250 สามารถช่วยลดอัตราการเสียชีวิตของผู้ป่วยจากทุกสาเหตุ (all-cause mortality)

Fluticasone เป็นยาในกลุ่มคอร์ติโคสเตียรอยด์สังเคราะห์ที่มีธาตุฟลูออไรด์ 3 อะตอมในโครงสร้าง มีฤทธิ์แรงในการต้านการอักเสบ ผลการศึกษาของเหลวในเซลล์ปอดจากมนุษย์พบว่า Fluticasone มีความชอบจับกับ กลูโคคอร์ติคอยด์รีเซพเตอร์สูงกว่า dexamethasone 18 เท่า และสูงกว่า beclomethasone-17-monopropionate ซึ่งเป็นสารเมทาบอลิท์ซึ่งยังคงมีฤทธิ์ของยา beclomethasone dipropionate 2 เท่า และสูงกว่ายา budesonide 3 เท่า ผลทดสอบด้วยวิธี McKenzie ก็ให้ผลยืนยันเช่นเดียวกัน เนื่องจากการอักเสบเป็นองค์ประกอบสำคัญของการเกิดพยาธิสภาพในโรคหอบหืด และยาคอร์ติโคสเตียรอยด์มีฤทธิ์ยับยั้งเซลล์เม็ดเลือดขาวหลายชนิด เช่น basophils, eosinophils, lymphocytes, macrophages, mast cells, neutrophils และยับยั้งการสร้างและการหลั่งสารสื่อการอักเสบ เช่น cytokines, eicosanoids, histamine, leukotrienes ซึ่งมีผลต่อภาวะหอบหืด ดังนั้น กลไกต้านการอักเสบของ ยาคอร์ติโคสเตียรอยด์จึงได้ผลในการรักษาหอบหืด การอักเสบก็ยังเป็นองค์ประกอบหนึ่งของการเกิดพยาธิสภาพของ โรคปอดอุดกั้นเรื้อรังด้วย แต่แตกต่างกับโรคหอบหืดที่ชนิดของเซลล์ก่อการอักเสบที่โดดเด่นในโรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง ได้แก่ neutrophils, CD8+ T-lymphocytes และ macrophages ผลของยาคอร์ติโคสเตียรอยด์ในการรักษาโรคปอดอุดกั้นเรื้อรังยังไม่ทราบแน่ชัด และการสูดพ่นยาคอร์ติโคสเตียรอยด์และ Fluticasone ชนิดเดี่ยว ๆ นอกเหนือจากยา Fluticasone/salmeterol นี้ไม่ควรใช้ในการรักษาโรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง

Salmeterol เป็นยาที่ออกฤทธิ์กระตุ้นเบต้า 2-แอดรีเนอร์จิกรีเซพเตอร์ชนิดออกฤทธิ์ยาวนาน จากการศึกษาทางเภสัชวิทยาทั้งในสิ่งมีชีวิตและในห้องปฏิบัติการชี้ว่ายา salmeterol ออกฤทธิ์อย่างจำเพาะเจาะจงต่อเบต้า 2-แอดรีเนอร์จิกรีเซพเตอร์ เมื่อเทียบกับยา isoproterenol ซึ่งออกฤทธิ์กระตุ้นทั้งเบต้า 1-แอดรีเนอร์จิกรีเซพเตอร์ และเบต้า 2-แอดรีเนอร์จิกรีเซพเตอร์ได้เกือบเท่ากัน จากการศึกษาพบว่า Salmeterol ออกฤทธิ์อย่างจำเพาะเจาะจงต่อเบต้า 2-แอดรีเนอร์จิกรีเซพเตอร์มากกว่า albuterol 50 เท่า แม้ว่าเบต้า 2-แอดรีเนอร์จิกรีเซพเตอร์จะเด่นที่กล้ามเนื้อเรียบของหลอดลม และเบต้า 1-แอดรีเนอร์จิกรีเซพเตอร์จะเด่นที่หัวใจ แต่ยังพบเบต้า 2-แอดรีเนอร์จิกรีเซพเตอร์ที่หัวใจมนุษย์ได้ 10-50% ของเบต้า 2-แอดรีเนอร์จิกรีเซพเตอร์ทั้งหมด แม้หน้าที่ของรีเซพเตอร์เหล่านี้ยังไม่ทราบแน่ชัด แต่ยาที่มีผลกระตุ้นเบต้า 2-รีเซพเตอร์อย่างจำเพาะเจาะจง ก็อาจเกิดผลข้างเคียงต่อหัวใจได้ ผลทางเภสัชวิทยาของยาที่ออกฤทธิ์กระตุ้นเบต้า 2-แอดรีเนอร์จิกรีเซพเตอร์ รวมทั้ง salmeterol น่าจะเกิดจากการกระตุ้นอะดินิลไซคลอสภายในเซลล์ซึ่งเป็นเอนไซม์ที่กระตุ้นการเปลี่ยนแอดิโนซีนไตรฟอสเฟตไปเป็นไซคลิก-เอเอ็มพี การเพิ่มระดับไซคลิก-เอเอ็มพี จะมีผลให้กล้ามเนื้อเรียบที่หลอดลมคลายตัว และยับยั้งการหลั่งสารสื่อการแพ้จากเซลล์โดยเฉพาะอย่างยิ่งจาก mast cell การทดลองในห้องปฏิบัติการพบว่า salmeterol ออกฤทธิ์แรงและยาวนานในการยับยั้งการหลั่งสารสื่อการแพ้จาก mast cells เช่น ฮีสตามีน, Leukotrienes และ prostaglandin D2 จากปอดมนุษย์ เมื่อให้ยา salmeterol โดยการสูดพ่นจะยับยั้งการรั่วของพลาสมาโปรตีนจากหลอดเลือดที่ถูกกระตุ้นด้วยฮีสตามีนและยับยั้งการกระตุ้นเกล็ดเลือด การเข้าร่วมกลุ่มกันของเม็ดเลือดขาวอีโอซิโนฟิลจากการกระตุ้นด้วยแพคเตอร์ในปอดของหนูตะเภา ในมนุษย์การให้ยา salmeterol โดยการสูดพ่นเพียงครั้งเดียวจะช่วยบรรเทาการตอบสนองอย่างรุนแรงของหลอดลมที่เกิดจากการกระตุ้นด้วยสารก่อภูมิแพ้

ขนาดยาที่แนะนำให้ใช้

แอโรไทด์ 125 : ผู้ใหญ่และวัยรุ่นอายุตั้งแต่ 12 ปีขึ้นไป พ่นยาแอโรไทด์ 125 (ซัลเมทารอล 25 ไมโครกรัม และฟลูติคาโซน โพรพิโอเนท 125 ไมโครกรัม) 2 ครั้ง วันละ 2 เวลา และสำหรับเด็กอายุตั้งแต่ 4 ปีขึ้นไป ขนาดยาฟลูติคาโซน โพรพิโอเนทสูงสุดในเด็กอายุตั้งแต่ 4 ปีขึ้นไปคือ 100 ไมโครกรัม วันละ 2 เวลา (ยังไม่มีข้อมูลเพียงพอสำหรับการใช้ยาแอโรไทด์ 125 ในเด็กอายุต่ำกว่า 4 ปี)

แอโรไทด์ 250 : ผู้ใหญ่และวัยรุ่นอายุตั้งแต่ 12 ปีขึ้นไป พ่นยาแอโรไทด์ 250 (ซัลเมทารอล 25 ไมโครกรัม และฟลูติคาโซน โพรพิโอเนท 250 ไมโครกรัม) 2 ครั้ง วันละ 2 เวลา และสำหรับเด็กอายุตั้งแต่ 4 ปีขึ้นไป ขนาดยาฟลูติคาโซน โพรพิโอเนทสูงสุดในเด็กอายุตั้งแต่ 4 ปีขึ้นไปคือ 100 ไมโครกรัม วันละ 2 เวลา (ยังไม่มีข้อมูลเพียงพอสำหรับการใช้ยาแอโรไทด์ 250 ในเด็กอายุต่ำกว่า 4 ปี)

คุณลักษณะเฉพาะ

1. เป็นการวิจัยและพัฒนาสูตรยาพ่นสูด โดยเภสัชกรไทย
2. มีเครื่องจักร semi-automatic และเครื่องมือวัดสำหรับยาพ่นสูด
3. เป็นยาพ่นสูด ที่มีการศึกษาชีวสมมูล/BE (in vitro)

หมายเหตุ : ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม กุมภาพันธ์ 2567 (มีผู้แทนจำหน่าย 2 ราย)

1. เพิ่มรายการลำดับที่ 2) และแก้ไขรายละเอียดคุณสมบัตินวัตกรรม ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม พฤษภาคม 2567
2. แก้ไขชื่อทางการค้า จาก แอโรไทด์ 125 (Aerotide 125) เป็น แอโรไทด์ 125 (Aerotide 125) และแอโรไทด์ 250 (Aerotide 250) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม ธันวาคม 2568
3. ทบทวนสิทธิในการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย จากเดิม 3 ปี (สิ้นสุดกุมภาพันธ์ 2570) เป็น 8 ปี ตามสิทธิเดิมที่เหลืออยู่นับตั้งแต่เดือนที่ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยครั้งแรก (สิ้นสุดกุมภาพันธ์ 2575) เนื่องจากบริษัทฯ ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ในขอบข่ายยาพ่นสูดซัลเมทารอล และ ฟลูติคาโซน โพรพิโอเนท (Metered Dose Inhaler Salmeterol and Fluticasone Propionate) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม มีนาคม 2569

+++++

