

รหัส : 03010300

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยามอนเทลูคาสท์ โซเดียม (Montelukast sodium)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	มอนคาสท์ - 10 (MONKAST - 10)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท มิลลิเมต บีเอฟเอส จำกัด ได้รับการถ่ายทอดเทคโนโลยีจาก บริษัท มิลลิเมต จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท มิลลิเมต บีเอฟเอส จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	บริษัท พรอส ฟาร์มา จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท มิลลิเมต บีเอฟเอส จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	พฤษภาคม 2567 – พฤษภาคม 2570 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

ยามอนเทลูคาสท์ (Montelukast) ออกฤทธิ์ยับยั้งไม่ให้ลิวโคไตรอินจับกับตัวรับ (leukotriene receptor antagonist) เป็นยาในกลุ่มรักษาโรคหอบหืด บรรเทาอาการโรคภูมิแพ้ และป้องกันอาการหอบหืดจากการออกกำลังกาย หลังจากการดูดซึมยา ยาจะออกฤทธิ์ยับยั้งไม่ให้ลิวโคไตรอินจับกับตัวรับที่ชื่อว่า CysLT type 1 receptor ที่บริเวณกล้ามเนื้อเรียบของทางเดินหายใจ โดยยามอนเทลูคาสท์จะเข้าไปจับกับตัวรับแทนลิวโคไตรอิน ทำให้ไม่เกิดการหลั่งสารที่ทำให้หลอดลมหดตัวหรือสารที่ทำให้เกิดอาการภูมิแพ้ ซึ่งยามอนเทลูคาสท์จะจับกับตัวรับ CysLT type 1 receptor ได้อย่างแน่นและจำเพาะ (High affinity and selectivity) ดังนั้น ยามอนเทลูคาสท์จึงช่วยยับยั้งอาการของหอบหืดหรืออาการภูมิแพ้ได้

ตำรับยามอนเทลูคาสท์ (Montelukast) ภายใต้ชื่อการค้า มอนคาสท์-10 (Monkast-10) ในรูปแบบยาเม็ด สำหรับรับประทานของตัวยาสัญญาสำคัญมอนเทลูคาสท์ (Montelukast) ความแรง 10 มิลลิกรัม เป็นยาที่ได้พัฒนาตำรับยาจาก บริษัท มิลลิเมต จำกัด (สาขา) ซึ่งเป็นผู้ผลิตในประเทศไทย สามารถทดแทนการนำเข้ายาจากต่างประเทศ โดยมีราคาขายที่ถูกลง แต่ยังคงมีประสิทธิภาพและความปลอดภัยเทียบเท่ากับยาอ้างอิงจากต่างประเทศ และมีความเท่าเทียมกันทางเภสัชกรรม กับผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบ ทำให้ผู้ป่วยมีโอกาสได้ใช้ยาและสามารถเข้าถึงการใช้ยาในการรักษาโรคมากขึ้น

คุณลักษณะเฉพาะ

1. ยามอนคาสท์-10 (Monkast-10) เป็นยาเม็ดสำหรับรับประทานของตัวยาสัญญาสำคัญ มอนเทลูคาสท์ (Montelukast) ความแรง 10 มิลลิกรัม ทะเบียนเลขที่ 1A 15217/65 (NG)
2. ยามอนคาสท์-10 (Monkast-10) ใช้สำหรับการรักษาหอบหืด บรรเทาอาการโรคภูมิแพ้และป้องกันอาการหอบหืดจากการออกกำลังกาย
3. ยามอนคาสท์-10 (Monkast-10) เป็นยาที่ได้พัฒนาสูตรตำรับ วิจัยและพัฒนาจนสามารถผลิตในประเทศไทย ด้วยกระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพมาตรฐานการผลิตที่ดีที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP/PICs
4. ยามอนคาสท์-10 (Monkast-10) ผ่านการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ (Bioequivalence study) เปรียบเทียบกับผลิตภัณฑ์ ยาต้นแบบจากต่างประเทศ (SINGULAIR[®]) พบว่าทั้งอัตราและปริมาณการดูดซึมของผลิตภัณฑ์ยาเทียบเท่ากับยาต้นแบบ ดังนั้น ยามอนคาสท์-10 (MONKAST-10) จึงมีความปลอดภัยและสามารถนำมาใช้ในการรักษาในมนุษย์ได้อย่างมีประสิทธิภาพเทียบเท่ายาต้นแบบ

+++++

