

รหัส : 03010313

|   |  |
|---|--|
| ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :                | ยาเอ็นทาคาโปน (Entacapone)                                   |
| ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :            | เอ็นทาคาโปน จีพีโอ (200 มิลลิกรัม) (ENTACAPONE GPO (200 MG)) |
| หน่วยงานที่พัฒนา :                            | องค์การเภสัชกรรม   |
| บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :                      | -  |
| ผู้จำหน่าย :                                  | องค์การเภสัชกรรม   |
| ผู้แทนจำหน่าย :                               | -  |
| หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย : | องค์การเภสัชกรรม   |
| ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :                      | กรกฎาคม 2567 – กรกฎาคม 2570 (3 ปี)                           |
| คุณสมบัตินวัตกรรม :                           |  |

1. ยา Entacapone GPO (200 mg) เป็นยาในกลุ่ม Catechol-O-methyltransferase inhibitor (COMT inhibitor) ออกฤทธิ์โดยเลือกยับยั้ง (Selective inhibitor) การทำงานของเอนไซม์ COMT แบบผันกลับได้ (Reversible) เมื่อรับประทานร่วมกับ Levodopa จะทำให้ค่าเภสัชจลนศาสตร์ของ Levodopa เปลี่ยนแปลง โดยจะช่วยคงระดับ Levodopa ที่อยู่ใน Serum ให้นานขึ้นเมื่อเทียบกับการรับประทาน Levodopa เพียงอย่างเดียว ส่งผลให้ความเข้มข้นของ Levodopa สำหรับการดูดซึมผ่าน Blood-brain barrier และระดับ Dopamine ซึ่งเป็นเมแทบอไลต์ที่ออกฤทธิ์ (Active metabolite) ของ Levodopa ในระบบประสาทส่วนกลางสูงขึ้น
2. ยา Entacapone GPO (200 mg) มีข้อบ่งใช้ร่วมกับยาผสมมาตรฐาน Levodopa/benserazide หรือ Levodopa/carbidopa สำหรับรักษาผู้ป่วยโรคพาร์กินสัน (Parkinson's disease) และการเคลื่อนไหวกล้ามเนื้อไม่สม่ำเสมอตอนหมดฤทธิ์ยา ซึ่งเป็นผู้ป่วยที่ไม่สามารถควบคุมอาการได้ด้วยยาผสมเหล่านั้น โดยขนาดยารับประทานที่แนะนำคือ 200 มิลลิกรัมต่อเม็ด ต่อยาผสม Levodopa/ยาระงับเอนไซม์ Dopadecarboxylase 1 ขนาด ขนาดยาสูงสุดที่แนะนำคือ 200 มิลลิกรัม วันละ 10 เม็ด หรือ Entacapone GPO 2 กรัม
3. ยา Entacapone GPO (200 mg) มีการศึกษาชีวสมมูลเปรียบเทียบกับยาดั้งเดิม (Comtan) โดยผลการศึกษาพบว่ายาทั้งสองรายการมีความเท่าเทียมกันทางด้านผลการรักษา (Therapeutic equivalence) ซึ่งสามารถใช้ทดแทนกันได้ โดยได้รับการรับรองผลการศึกษากิจการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
4. ยา Entacapone GPO (200 mg) เป็นยาที่พัฒนาและผลิตภายใต้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practice; GMP) มีคุณภาพตามข้อกำหนดคุณภาพของผลิตภัณฑ์ มีผลการศึกษาความคงสภาพอยู่ในเกณฑ์ที่กำหนดตลอดระยะเวลาการเก็บรักษาตามสภาวะที่ระบุไว้ และมีคุณภาพเทียบเท่ายาดั้งเดิม ในราคาที่เหมาะสมเหตุผล ทำให้ผู้ป่วยเข้าถึงยาได้มากขึ้น ลดการนำเข้ายาจากต่างประเทศ และประหยัดงบประมาณของภาครัฐ

คุณลักษณะเฉพาะ

ยา Entacapone GPO (200 mg) ใน 1 เม็ด ประกอบด้วย ตัวยาสำคัญ Entacapone 200 มิลลิกรัม มีลักษณะเป็นเม็ดรูปรี หนึ่ง เคลือบฟิล์มสีน้ำตาลออกส้ม ด้านหนึ่งมีอักษร "GPO EP" อีกด้านหนึ่งเรียบ บรรจุในขวด HDPE (high-density polyethylene) ขวดละ 100 เม็ด บรรจุในกล่องกระดาษ กล่องละ 1 ขวด

+++++

