

รหัส : 03010318

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาเลโวเซทิรีซีน ไดไฮโดรคลอไรด์ (Levocetirizine Dihydrochloride)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	โพลีเลอร์จี (POLILERGY)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท โพลีฟาร์ม จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท โพลีฟาร์ม จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	-
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท โพลีฟาร์ม จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	สิงหาคม 2567 – สิงหาคม 2570 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

ยาโพลีเลอร์จี ประกอบด้วย เลโวเซทิรีซีน ไดไฮโดรคลอไรด์ 5 มิลลิกรัม เลโวเซทิรีซีนเป็น R-enantiomer ของเซทิรีซีน ยาต้านฮีสตามีนรุ่นที่สอง และเป็นยาต้านฮีสตามีนสำหรับออกฤทธิ์ทั่วร่างกายซึ่งเป็นอนุพันธ์ของ piperazine ออกฤทธิ์โดยจับกับ H1-receptors อย่างจำเพาะเจาะจง จากการศึกษาการจับกับตัวรับแสดงให้เห็นว่า เลโวเซทิรีซีน มีความชอบในการจับมากกว่าเซทิรีซีน ถึง 2 เท่า โดยที่เลโวเซทิรีซีนในปริมาณครึ่งหนึ่งของเซทิรีซีนสามารถยับยั้งผลของฮีสตามีนที่ทำให้เกิดอาการจาม ทางเดินหายใจติดขัด และผื่นนูนแดงบริเวณผิวหนัง ทั้งนี้ เลโวเซทิรีซีนยังยับยั้งผลของฮีสตามีนที่กระตุ้นให้เกิดผื่นนูนแดงได้มากกว่ายาตัวอื่นในกลุ่มต้านฮีสตามีน

ยาโพลีเลอร์จี ใช้รักษาอาการเกี่ยวเนื่องกับสภาวะการแพ้ต่าง ๆ เช่น เยื่อบุจมูกอักเสบ จากการแพ้ตามฤดูกาล (รวมทั้งอาการทางตา) เยื่อบุจมูกอักเสบจากการแพ้ตลอดปี เยื่อบุจมูกอักเสบจากการแพ้ชนิด persistent rhinitis ลมพิษ

ยาโพลีเลอร์จี ได้ผ่านการวิจัยและพัฒนาในด้านสูตรตำรับทำให้มีการแตกตัวและการละลายที่ดี มีความคงสภาพที่ดี และมีการศึกษาชีวสมมูลเทียบกับยาต้นแบบ Xyza[®] ซึ่งเป็นการยืนยันได้ว่ายาโพลีเลอร์จีมีความสามารถในการรักษาไม่แตกต่างจากยาต้นแบบ

ในส่วนของคุณภาพ ยาโพลีเลอร์จี ได้ผ่านการพิจารณาทั้งในส่วนของสูตร กระบวนการผลิต การควบคุมคุณภาพ การตรวจสอบความถูกต้องในการผลิต (Process validation) และข้อมูลความคงตัวของผลิตภัณฑ์ เป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานทุกประการ ดังนั้น ยาโพลีเลอร์จี จึงได้รับการอนุมัติการขึ้นทะเบียนตำรับยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ให้สามารถผลิตและจำหน่ายได้

ในส่วนของระบบการจัดการ การผลิตและการควบคุมคุณภาพ ยาโพลีเลอร์จี ผลิตและจำหน่ายโดยบริษัท โพลีฟาร์ม จำกัด ซึ่งผลิตและบรรจุโดยโรงงานที่ผ่านการรับรองมาตรฐาน GMP/PICs จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ในประเทศไทย

คุณลักษณะเฉพาะ

1. ยาโพลีเลอร์จี ประกอบด้วย เลโวเซทิรีซีน ไดไฮโดรคลอไรด์ 5 มิลลิกรัม เลโวเซทิรีซีนเป็น R-enantiomer ของเซทิรีซีน ยาต้านฮีสตามีนรุ่นที่สอง และเป็นยาต้านฮีสตามีนสำหรับออกฤทธิ์ทั่วร่างกายซึ่งเป็นอนุพันธ์ของ piperazine ออกฤทธิ์โดยจับกับ H1-receptors อย่างจำเพาะเจาะจง จากการศึกษาการจับกับตัวรับแสดงให้เห็นว่า เลโวเซทิรีซีนมีความชอบในการจับมากกว่าเซทิรีซีน ถึง 2 เท่า โดยที่เลโวเซทิรีซีนในปริมาณครึ่งหนึ่งของเซทิรีซีนสามารถยับยั้งผลของฮีสตามีนที่ทำให้เกิดอาการจาม ทางเดินหายใจติดขัด และผื่นนูนแดงบริเวณผิวหนัง ทั้งนี้เลโวเซทิรีซีนยังยับยั้งผลของฮีสตามีนที่กระตุ้นให้เกิดผื่นนูนแดงได้มากกว่ายาตัวอื่นในกลุ่มต้านฮีสตามีน

2. ยาโพลิเลอร์จี ใช้รักษาอาการเกี่ยวเนื่องกับสภาวะการแพ้ต่าง ๆ เช่น เยื่อบุจมูกอักเสบจากการแพ้ตามฤดูกาล (รวมทั้งอาการทางตา) เยื่อบุจมูกอักเสบจากการแพ้ตลอดปี เยื่อบุจมูกอักเสบจากการแพ้ชนิด persistent rhinitis ลมพิษ
3. ยาโพลิเลอร์จี ได้ผ่านการวิจัยและพัฒนาในด้านสูตรตำรับทำให้มีการแตกตัวและการละลายที่ดี มีความคงสภาพที่ดี และมีการศึกษาชีวสมมูลเทียบกับยาต้นแบบ Xyza[®] ซึ่งเป็นการยืนยันได้ว่า ยาโพลิเลอร์จีมีความสามารถในการรักษาไม่แตกต่างจากยาต้นแบบ

+++++

