

รหัส : 03010319

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาลาโคซาไมด์ (Lacosamide)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	โวซาไมด์ 50 (VOSAMIDE 50) และ โวซาไมด์ 100 (VOSAMIDE 100)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท ยูนิซัน จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	-
ผู้แทนจำหน่าย :	บริษัท เอฟ.ซี.พี. จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท ยูนิซัน จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	กันยายน 2567 – กันยายน 2570 (3 ปี)

คุณสมบัตินวัตกรรม :

1. VOSAMIDE 50 และ VOSAMIDE 100 มีข้อบ่งใช้ ดังนี้
 - 1.1 ใช้เป็นยาเดี่ยว (monotherapy) ในการรักษาโรคลมชักชนิด partial-onset seizure
 - 1.2 ใช้เป็นการรักษาเสริมในการรักษาชนิด partial-onset seizures ที่มีหรือไม่มี secondary generalization ในผู้ป่วยอายุ 16 ปีขึ้นไป
2. VOSAMIDE 50 และ VOSAMIDE 100 เป็นยาที่พัฒนาและผลิตในประเทศไทย เพื่อทดแทนยานำเข้าจากต่างประเทศ และลดค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาล โดยสถานที่ผลิตได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาตามมาตรฐาน Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S)
3. VOSAMIDE 50 และ VOSAMIDE 100 ทำให้เนื้อเยื่อประสาทมีความไวกว่าปกติและมีความเสถียรมากขึ้น โดยออกฤทธิ์ต่อกระบวนการ slow inactivation ของ sodium channels (ไม่มีผลต่อกระบวนการ fast inactivation ของ sodium channels)

คุณลักษณะเฉพาะ

1. VOSAMIDE 50 เม็ดรูปรี นูน เคลือบฟิล์มสีชมพู ด้านหนึ่งมีตัวเลข 50 อีกด้านหนึ่งเรียบ
2. VOSAMIDE 100 เม็ดรูปรี นูน เคลือบฟิล์มสีเหลืองเข้ม ด้านหนึ่งมีตัวเลข 100 อีกด้านหนึ่งเรียบ
3. VOSAMIDE 50 ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ Lacosamide 50 มิลลิกรัม
4. VOSAMIDE 100 ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ Lacosamide 100 มิลลิกรัม
5. VOSAMIDE 50 และ VOSAMIDE 100 มีข้อบ่งใช้
 - 5.1 ใช้เป็นยาเดี่ยว (monotherapy) ในการรักษาโรคลมชักชนิด partial-onset seizure
 - 5.2 ใช้เป็นการรักษาเสริมในการรักษาชนิด partial-onset seizures ที่มีหรือไม่มี secondary generalization ในผู้ป่วยอายุ 16 ปีขึ้นไป
6. VOSAMIDE 50 และ VOSAMIDE 100 ทำให้เนื้อเยื่อประสาทมีความไวกว่าปกติและมีความเสถียรมากขึ้น โดยออกฤทธิ์ต่อกระบวนการ slow inactivation ของ sodium channels (ไม่มีผลต่อกระบวนการ fast inactivation ของ sodium channels)
7. VOSAMIDE 100 มีการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ (Bioequivalence study) เปรียบเทียบกับยาดั้งเดิม ซึ่งเทียบเท่ากับยาดั้งเดิมนำเข้าจากต่างประเทศ และมีผลรับรองรายงานการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ของยาดังกล่าว โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงช่วยให้ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงยาที่มีประสิทธิภาพเทียบเท่ากับยาดั้งเดิมนำเข้าจากต่างประเทศ ในราคาที่ประหยัดกว่า
8. VOSAMIDE 50 มีการทำ Biowaiver based on dose proportional of VOSAMIDE 50 เพื่อเปรียบเทียบการละลายกับ VOSAMIDE 100

9. VOSAMIDE 50 และ VOSAMIDE 100 มีบรรจุภัณฑ์ที่ช่วยบุคลากรทางการแพทย์และผู้ป่วยตรวจสอบวันหมดอายุของยาได้ เพื่ออำนวยความสะดวกในการบริหารยา
10. VOSAMIDE 50 และ VOSAMIDE 100 มีระบบการขนส่งและการจัดเก็บผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GSDP (Good Storage and Distribution Practice) และเป็นยาที่ผ่านการศึกษาความคงสภาพที่อุณหภูมิ 30±2 องศาเซลเซียส ความชื้นสัมพัทธ์ 75+5% RH ซึ่งเป็นสภาวะที่สอดคล้องกับสภาพภูมิอากาศของประเทศไทย และเป็นไปตามแนวทางการศึกษาความคงสภาพสำหรับผลิตภัณฑ์ยาของ ASEAN

+++++

