

รหัส : 03010323

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาเลวีโทรราซีแทม (Levetiracetam)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	อีพิแทม 500 (EPITAM 500)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท ชุมชนเภสัชกรรม จำกัด (มหาชน) วิจัย และจ้าง บริษัท อินเทอร์เน็ตชั่นแนล ไปโอ เซอร์วิส จำกัด วิจัย
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท ชุมชนเภสัชกรรม จำกัด (มหาชน)
ผู้แทนจำหน่าย :	-
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท ชุมชนเภสัชกรรม จำกัด (มหาชน)
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	กันยายน 2567 – กันยายน 2570 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

ยาอีพิแทม 500 (EPITAM 500) เป็นผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ Levetiracetam 500 มิลลิกรัม เป็นอนุพันธ์ของ pyrrolidine เป็นยากันชักที่มีโครงสร้างไม่สัมพันธ์กับยากันชักอื่น ๆ ที่มีอยู่ก่อน กลไกการออกฤทธิ์ของยา Levetiracetam ยังไม่ทราบแน่ชัด โดยใช้เป็นยาเดี่ยวสำหรับรักษาอาการชักชนิด partial onset ที่มีหรือไม่มี secondary generalization ในผู้ใหญ่และวัยรุ่นอายุตั้งแต่ 16 ปีขึ้นไปที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคลมชักรายใหม่ และใช้เป็นยาร่วมสำหรับการรักษาอาการชักชนิด partial onset ที่มีหรือไม่มี secondary generalization ในผู้ใหญ่ วัยรุ่น และเด็กอายุตั้งแต่ 4 ปีขึ้นไปที่เป็นโรคลมชัก อาการชักชนิด myoclonic ในผู้ใหญ่และวัยรุ่นอายุตั้งแต่ 12 ปีขึ้นไปที่เป็นโรคลมชักชนิด juvenile myoclonic อาการชักชนิด primary generalized tonic - clonic ในผู้ใหญ่ วัยรุ่นและเด็กอายุตั้งแต่ 6 ปีขึ้นไปที่เป็นโรคลมชักชนิด idiopathic generalized

ยาอีพิแทม 500 เป็นยาที่พัฒนาและผลิตในประเทศไทย สามารถทดแทนการนำเข้ายาจากต่างประเทศ โดยมีราคาที่ถูกลง แต่ยังมีประสิทธิภาพและความปลอดภัยเทียบเท่ากับยาต้นแบบ สถานที่ผลิตได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตและการกระจายยา Pharmaceutical Inspection Co - operation Scheme Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products (PIC/S GMP) and Good Distribution Practice (PIC/S GDP) และได้รับการอนุมัติการขึ้นทะเบียนตำรับยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) แล้ว

คุณลักษณะเฉพาะ

1. ยาอีพิแทม 500 เม็ดรูปรี นูน เคลือบฟิล์มสีเหลือง ด้านหนึ่งมีขีดแบ่งครึ่งเม็ดยาและมีตัวอักษร “L” และ “T” อยู่คนละข้างของขีดแบ่งครึ่ง อีกด้านหนึ่งมีตัวเลข “500”
2. บรรจุภัณฑ์ที่ช่วยให้ผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์ ตรวจสอบ วันที่ผลิต วันที่หมดอายุ รุ่นการผลิตของยาได้ทุกเม็ด เพื่ออำนวยความสะดวกในการบริหารยา
3. ยาอีพิแทม 500 เป็นยาที่มีการศึกษาชีวสมมูลเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ มีความเท่าเทียมกับยาต้นแบบและสามารถใช้ทดแทนยาต้นแบบได้

+++++

