รหัส : 03010327

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย : ยาไอโทไพรด์ ไฮโดรคลอไรด์ (Itopride Hydrochloride)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย : ไอไทรด์ 50 (ITRIDE 50)
หน่วยงานที่พัฒนา : บริษัท ยูนีซัน จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด : -
ผู้จำหน่าย : บริษัท ยูนีซัน จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย : -
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย : บริษัท ยูนีซัน จำกัด
ช่วงเวลาที่ขึ้นทะเบียน : ตุลาคม 2567 – ตุลาคม 2570 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :

1. ITRIDE 50 เป็นยากระตุ้นการเคลื่อนไหวของทางเดินอาหาร (Prokinetics) มีฤทธิ์ยับยั้งเอนไซม์ acetylcholinesterase และยับยั้ง dopamine D_2 receptor ระดับความเข้มข้นของ acetylcholine จึงเพิ่มขึ้น ส่งผลให้เกิดการกระตุ้นการบีบตัวของกระเพาะอาหาร เพิ่มแรงดันกล้ามเนื้อหูรูดของหลอดอาหารส่วนล่าง เร่งการผ่านของอาหารในกระเพาะอาหาร และช่วยให้กระเพาะอาหารและลำไส้ทำงานประสานกันได้ดีขึ้น
2. ITRIDE 50 มีข้อบ่งใช้สำหรับผู้ใหญ่เพื่อรักษาอาการของระบบทางเดินอาหารที่เกิดจาก gastric dysmotility และ delayed gastric emptying เช่น ความรู้สึกท้องอืด อิ่มเร็ว อาการแน่นอืดอัดท้องหลังมื้ออาหาร ปวดท้องส่วนบนหรือไม่สบายท้อง เบื่ออาหาร แสบร้อนกลางอก คลื่นไส้ และอาเจียน ในผู้ป่วย functional (non-ulcer) dyspepsia หรือ chronic gastritis
3. ITRIDE 50 เป็นยาที่พัฒนาและผลิตในประเทศไทย เพื่อทดแทนยานำเข้าจากต่างประเทศ และลดค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลได้ ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศไทย สอดคล้องกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/s)

คุณลักษณะเฉพาะ

1. ITRIDE 50 ใน 1 เม็ด ประกอบด้วย ตัวยาสำคัญ คือ Itopride hydrochloride 50 มิลลิกรัม
2. ITRIDE 50 ยาเม็ดรูปกลม นูนทั้งสองด้าน เคลือบฟิล์มสีขาว ด้านหนึ่งมีตัวเลข 50 อีกด้านหนึ่งเรียบ
3. ITRIDE 50 มีข้อบ่งใช้สำหรับรักษาอาการของระบบทางเดินอาหารที่เกิดจาก gastric dysmotility และ delayed gastric emptying เช่น ความรู้สึกท้องอืด อิ่มเร็ว อาการแน่นอืดอัดท้องหลังมื้ออาหาร ปวดท้องส่วนบนหรือไม่สบายท้อง เบื่ออาหาร แสบร้อนกลางอก คลื่นไส้ และอาเจียน ในผู้ป่วย functional (non-ulcer) dyspepsia หรือ chronic gastritis
4. ITRIDE 50 มีฤทธิ์ยับยั้งเอนไซม์ acetylcholinesterase และยับยั้ง dopamine D_2 receptor ระดับความเข้มข้นของ acetylcholine จึงเพิ่มขึ้น ส่งผลให้เกิดการกระตุ้นการบีบตัวของกระเพาะอาหาร เพิ่มแรงดันกล้ามเนื้อหูรูดของหลอดอาหารส่วนล่าง เร่งการผ่านของอาหารในกระเพาะอาหาร และช่วยให้กระเพาะอาหารและลำไส้ทำงานประสานกันได้ดีขึ้น
5. ITRIDE 50 มีการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ซึ่งเทียบเท่ากับยาต้นแบบนำเข้าจากต่างประเทศ และมีผลรับรายงานการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ของยาดังกล่าว โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงช่วยให้ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงยาที่มีประสิทธิภาพเทียบเท่ากับยาต้นแบบนำเข้าจากต่างประเทศ ในราคาที่ประหยัดกว่า
6. ITRIDE 50 มีบรรจุภัณฑ์ที่ช่วยบุคลากรทางการแพทย์และผู้ป่วย ตรวจสอบ วันที่ผลิตและวันที่หมดอายุของยาได้ทุกเม็ด เพื่ออำนวยความสะดวกในการบริหารยา

7. ITRIDE 50 มีระบบการขนส่งและการจัดเก็บผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GSDP (Good Storage and Distribution Practice) และเป็นยาที่มีผลการเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 30 องศาเซลเซียส 75% RH ซึ่งเป็นสภาวะที่สอดคล้องกับอุณหภูมิของประเทศไทย

++++++++++++++++++