

รหัส : 03010328

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาเอสซิตาโลแพรม (Escitalopram)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	เอสตาแพรม (ESTAPRAM)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท มิลลิเมด บีเอฟเอส จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท มิลลิเมด บีเอฟเอส จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	บริษัท พรอส ฟาร์มา จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท มิลลิเมด บีเอฟเอส จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	ตุลาคม 2567 – ตุลาคม 2570 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

ยาเอสซิตาโลแพรม (Escitalopram) เป็น S-enantiomer ของ citalopram เป็นยาด้านโรคซึมเศร้า โรคตื่นตระหนก โรควิตกกังวลในการเข้าสังคม (โรคกลัวสังคม) โรควิตกกังวลทั่วไป และโรคย้ำคิดย้ำทำ ออกฤทธิ์ยับยั้งการดูดซึมกลับของสารสื่อประสาทเซโรโทนิน (5-HT) อย่างจำเพาะเจาะจง (selective serotonin reuptake inhibitors (SSRI)) ด้วยความสามารถจับกับตัวรับสูง ทำให้เพิ่มระดับเซโรโทนินในจุดประสานประสาท (Synapse) ส่งผลให้เกิดการปรับสมดุลสารเซโรโทนินในสมอง แต่ไม่จับ/จับน้อยกับตัวรับ 5-HT_{1A}, 5-HT_{2A}, DA D1 และ D2, α 1-, α 2-, β -adrenoceptors, histamine H1, muscarine cholinergic, benzodiazepine และ opioid ทั้งนี้ R-enantiomer ไม่มีฤทธิ์ดังกล่าวข้างต้น

ตำรับยาเอสซิตาโลแพรม (Escitalopram) ภายใต้ชื่อการค้า เอสตาแพรม 10 (ESTAPRAM 10) เลขทะเบียนที่ 1A 38/67 (NG) และ เอสตาแพรม 20 (ESTAPRAM 20) เลขทะเบียนที่ 1A 39/67 (NG) ในรูปแบบยาเม็ดเคลือบฟิล์มสำหรับรับประทาน มีตัวยาสำคัญเอสซิตาโลแพรม 10 และ 20 มิลลิกรัม ตามลำดับ เป็นยาที่ได้รับการพัฒนาตำรับยาจากบริษัท มิลลิเมด บีเอฟเอส จำกัด ซึ่งเป็นผู้ผลิตในประเทศไทยที่ได้รับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP PIC/S) ทั้งนี้ บริษัทฯ ได้ทำการศึกษาการละลาย/ปลดปล่อยตัวยาเอสซิตาโลแพรมของยาเอสตาแพรม 10 ในหลอดทดลองเทียบกับยาต้นแบบเอสตาแพรม 20 ตามหลักการการยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลตามหลักการได้สัดส่วนของขนาดยา (Dose proportionality based biowaiver) ซึ่งรายงานการศึกษาดังกล่าวได้รับการพิจารณาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) แล้ว ทั้งนี้ ยาต้นแบบเอสตาแพรม 20 ได้ศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ (Bioequivalence study) เปรียบเทียบกับยาอ้างอิงจากต่างประเทศ (Lexapro[®] ผลิตโดย H Lundbeck A/S, Kingdom of Denmark) พบว่า ยาเอสตาแพรม 20 มีชีวสมมูลกับยาอ้างอิงจากต่างประเทศทั้งอัตราและปริมาณการดูดซึมของผลิตภัณฑ์ยาและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้พิจารณารับรองรายงานการศึกษาดังกล่าวเช่นกัน ดังนั้น ยาเอสตาแพรมทั้ง 2 ความแรงจึงสามารถทดแทนการนำเข้ายาจากต่างประเทศได้ ทำให้ราคาถูกลง แต่ยังคงมีประสิทธิภาพ ความปลอดภัย และมีความเท่าเทียมกันทางเภสัชกรรมกับผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบ เป็นประโยชน์ให้ผู้ป่วยมีโอกาสได้ใช้ยาและสามารถเข้าถึงการใช้ยาในการรักษาโรคมากขึ้น

คุณลักษณะเฉพาะ

1. ยาเอสตาแพรม 10 (ESTAPRAM 10) เลขทะเบียนที่ 1A 38/67 (NG) และ เอสตาแพรม 20 (ESTAPRAM 20) เลขทะเบียนที่ 1A 39/67 (NG) ในรูปแบบยาเม็ดเคลือบฟิล์มสำหรับรับประทาน มีตัวยาสำคัญเอสซิตาโลแพรม 10 และ 20 มิลลิกรัม ตามลำดับ
2. ยาเอสตาแพรม 10 (ESTAPRAM 10) เลขทะเบียนที่ 1A 38/67 (NG) และ เอสตาแพรม 20 (ESTAPRAM 20) เลขทะเบียนที่ 1A 39/67 (NG) เป็นยาด้านโรคซึมเศร้า โรคตื่นตระหนก โรควิตกกังวลในการเข้าสังคม (โรคกลัวสังคม) โรควิตกกังวลทั่วไป และโรคย้ำคิดย้ำทำ

3. ยาเอสตาแพรม 10 (ESTAPRAM 10) เลขทะเบียนที่ 1A 38/67 (NG) และ เอสตาแพรม 20 (ESTAPRAM 20) เลขทะเบียนที่ 1A 39/67 (NG) เป็นยาที่ได้รับการวิจัยและพัฒนาสูตรตำรับจนสามารถผลิตในประเทศไทย ด้วยกระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพมาตรฐานการผลิตที่ดีที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP PIC/S
4. ยาเอสตาแพรม 10 (ESTAPRAM 10) เลขทะเบียนที่ 1A 38/67 (NG) ผ่านการพิจารณารายงานการยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ แบบ Dose proportionality based biowaiver จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยมีสูตรตำรับเป็นสัดส่วนกับยาดั้งแบบเอสตาแพรม 20 (ESTAPRAM 20) เลขทะเบียนที่ 1A 39/67 (NG) และจากการศึกษาการละลายพบว่าไม่แตกต่างจากยาดั้งแบบ ทั้งนี้ ยาดั้งแบบเอสตาแพรม 20 ได้ศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ (Bioequivalence study) เปรียบเทียบกับยาอ้างอิงจากต่างประเทศ พบว่ายาสตาแพรม 20 มีชีวสมมูลกันกับยาอ้างอิงจากต่างประเทศทั้งอัตราและปริมาณการดูดซึมของผลิตภัณฑ์ยา และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้พิจารณารับรายงานการศึกษาดังกล่าว ดังนั้น เอสตาแพรม 10 และเอสตาแพรม 20 จึงมีความปลอดภัยและสามารถนำมาใช้ในการรักษาในมนุษย์ได้อย่างมีประสิทธิภาพไม่ต่างจากยาอ้างอิงจากต่างประเทศ
5. ยาเอสตาแพรม 10 (ESTAPRAM 10) เลขทะเบียนที่ 1A 38/67 (NG) และ เอสตาแพรม 20 (ESTAPRAM 20) เลขทะเบียนที่ 1A 39/67 (NG) ตรวจสอบคุณภาพของผลิตภัณฑ์ด้วยวิธีวิเคราะห์ตามข้อกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์ (Finished product specification) อ้างอิงตำราฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกาฉบับปัจจุบัน (current United States Pharmacopeia; USP)

+++++

