

รหัส : 03010329

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาฟินาสเทอไรด์ (Finasteride)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาไฟแนสเซีย (FINASCIA) และ ยาไฟแนสการ์ (FINASCAR)
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 :	

ยาฟินาสเทอไรด์ (Finasteride) ความแรง 1 และ 5 มิลลิกรัม เป็นยาที่ออกฤทธิ์ยับยั้งจำเพาะต่อเอนไซม์ Type II 5 α -reductase ซึ่งเป็น intracellular enzyme ที่ทำหน้าที่เปลี่ยนแปลง androgen testosterone เป็น 5 α -dihydrotestosterone (DHT) โดยความแรง 1 มิลลิกรัมจะใช้ในผู้ชายที่มีอาการผมร่วง (Androgenetic alopecia) เนื่องจากบริเวณที่ผมร่วงมีปริมาณ DHT สูง ฟินาสเทอไรด์มีประสิทธิภาพในการลดปริมาณของ DHT ที่หนังศีรษะและในกระแสน้ำส่วนความแรง 5 มิลลิกรัม ใช้กับโรคต่อมลูกหมากโต (Benign Prostatic Hyperplasia, BPH) เพราะการขยายตัวและการพัฒนาของต่อมลูกหมากขึ้นกับปริมาณ DHT ฟินาสเทอไรด์มีประสิทธิภาพในการลดปริมาณของ DHT ในกระแสน้ำและภายในต่อมลูกหมาก ดังนั้นข้อบ่งใช้ของยาฟินาสเทอไรด์ 1 มิลลิกรัม คือ ใช้รักษาอาการผมร่วงในผู้ชาย (Androgenetic alopecia) โดยมีผลเพิ่มการงอกของเส้นผมและป้องกันไม่ให้ผมร่วงอีก และฟินาสเทอไรด์ 5 มิลลิกรัม มีข้อบ่งใช้คือ ใช้รักษาอาการของโรคต่อมลูกหมากโตในผู้ชาย เพื่อทำให้อาการดีขึ้น ลดความเสี่ยงของการเกิดอาการปัสสาวะคั่งเฉียบพลัน และลดความเสี่ยงจากวิธีการรักษาทางศัลยกรรม รวมถึง transurethral resection of the prostate (TURP) และการผ่าตัดต่อมลูกหมาก ทั้งนี้ยาฟินาสเทอไรด์ไม่มีข้อบ่งใช้ในผู้หญิงหรือเด็ก โดยตำรับยาฟินาสเทอไรด์ ภายใต้ชื่อการค้าไฟแนสเซีย (FINASCIA) และ ไฟแนสการ์ (FINASCAR) เลขทะเบียนที่ 1A 34/64 (NG) และ 1A 53/62 (NG) ตามลำดับ อยู่ในรูปแบบยาเม็ดเคลือบฟิล์มสำหรับรับประทาน มีตัวยาสำคัญฟินาสเทอไรด์ 1 และ 5 มิลลิกรัม เป็นยาที่ได้รับการพัฒนาสูตรตำรับและผลิตโดย บริษัท มิลลิเมด จำกัด ก่อนถ่ายโอนทะเบียนตำรับยาและนวัตกรรมการผลิตมายัง บริษัท มิลลิเมด บีเอฟเอส จำกัด ซึ่งเป็นผู้ผลิตในประเทศไทยที่ได้รับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP PIC/S) ทั้งนี้ บริษัทฯ ได้ทำการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ (Bioequivalence study) ของไฟแนสการ์เปรียบเทียบกับยาอ้างอิงจากต่างประเทศ (PROSCAR[®] ผลิตโดย AIAC INTERNATIONALPHARMA, LLC, USA) พบว่าไฟแนสการ์มีชีวสมมูลกับยาอ้างอิงจากต่างประเทศทั้งอัตราและปริมาณการดูดซึมของผลิตภัณฑ์ยาและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้พิจารณารับรายงานการศึกษาดังกล่าวแล้ว ทั้งนี้ บริษัทฯ ได้ทำการศึกษาการละลาย/ปลดปล่อยตัวยาฟินาสเทอไรด์ในยาไฟแนสเซียในหลอดทดลองเทียบกับยาต้นแบบไฟแนสการ์ซึ่งมีตัวยาสำคัญฟินาสเทอไรด์ 5 มิลลิกรัม ตามหลักการการยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลตามหลักการได้สัดส่วนของขนาดยา (Dose proportionality based biowaiver) พบว่าการละลายมีความคล้ายคลึงกันใน 4 mediums และรายงานการศึกษาดังกล่าวได้รับการพิจารณาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) แล้ว ดังนั้น ยาไฟแนสเซียและไฟแนสการ์จึงสามารถทดแทนการนำเข้ายาจากต่างประเทศได้ ทำให้ราคาขายถูกลง แต่ยังคงมีประสิทธิภาพ ความปลอดภัย และมีความเท่าเทียมกันทางเภสัชกรรมกับผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบ เป็นประโยชน์ให้ผู้ป่วยมีโอกาสได้ใช้ยาและสามารถเข้าถึงการรักษาโรคมามากขึ้น

คุณลักษณะเฉพาะ

1. ยาไฟแนสเซีย (FINASCIA) เลขทะเบียนที่ 1A 34/64 (NG) ในรูปแบบยาเม็ดเคลือบฟิล์มสำหรับรับประทาน มีตัวยาสำคัญ ฟินาสเทอไรด์ 1 มิลลิกรัม และ ยาไฟแนสการ์ (FINASCAR) เลขทะเบียนที่ 1A 53/62 (NG) ในรูปแบบยาเม็ดเคลือบฟิล์มสำหรับรับประทาน มีตัวยาสำคัญ ฟินาสเทอไรด์ 5 มิลลิกรัม
2. ยาไฟแนสเซีย (ฟินาสเทอไรด์ 1 มิลลิกรัม) ใช้รักษาอาการผมร่วงในผู้ชาย (Androgenetic alopecia) โดยมีผลเพิ่มการงอกของเส้นผมและป้องกันไม่ให้ผมร่วงอีก และยาไฟแนสการ์ (ฟินาสเทอไรด์ 5 มิลลิกรัม) ใช้รักษาอาการของโรคต่อมลูกหมากโตในผู้ชาย เพื่อทำให้อาการดีขึ้น ลดความเสี่ยงของการเกิดอาการปัสสาวะคั่งเฉียบพลัน และลดความเสี่ยงจากวิธีการรักษาทางศัลยกรรม รวมถึง transurethral resection of the prostate (TURP) และการผ่าตัดต่อมลูกหมาก
3. เป็นยาที่ได้รับการวิจัยและพัฒนาสูตรตำรับจนสามารถผลิตในประเทศไทย ด้วยกระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพมาตรฐานการผลิตที่ดีที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP PIC/S
4. ยาไฟแนสการ์ผ่านการพิจารณารายงานการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) โดยทำการศึกษาไฟแนสการ์เปรียบเทียบกับยาอ้างอิงจากต่างประเทศ (PROSCAR® ผลิตโดย AIAC INTERNATIONALPHARMA, LLC, USA) พบว่าไฟแนสการ์มีชีวสมมูลกันกับยาอ้างอิงจากต่างประเทศทั้งอัตราและปริมาณการดูดซึมยา
5. ยาไฟแนสเซียผ่านการพิจารณารายงานการยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ แบบ Dose proportionality based biowaiver จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) โดยมีสูตรตำรับเป็นสัดส่วนกับยาดั้งแบบไฟแนสการ์ เลขทะเบียนที่ 1A 53/62 (NG) และจากการศึกษาการละลาย พบว่าไม่แตกต่างจากยาดั้งแบบ
6. ยาไฟแนสเซียและไฟแนสการ์ตรวจสอบคุณภาพของผลิตภัณฑ์ด้วยวิธีวิเคราะห์ตามข้อกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์ (Finished product specification) อ้างอิงตำราฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกาฉบับที่ 42 และ 41 ตามลำดับ (United States Pharmacopeia; USP42 & 41)

+++++

