

รหัส : 03010353

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย : ยาอีลิทริปแทน (Eletriptan)
 ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย : ซีโรแทน (ZEROTAN)
 หน่วยงานที่พัฒนา : บริษัท มิลลิเมต บีเอฟเอส จำกัด
 บริษัทผู้รับการถ่ายทอด : -
 ผู้จำหน่าย : -
 ผู้แทนจำหน่าย : บริษัท พรอส ฟาร์มา จำกัด
 หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย : บริษัท มิลลิเมต บีเอฟเอส จำกัด
 ช่วงเวลาที่ขึ้นทะเบียน : กุมภาพันธ์ 2568 – กุมภาพันธ์ 2571 (3 ปี)
 คุณสมบัตินวัตกรรม :

ยาอีลิทริปแทน (Eletriptan) ความแรง 40 มิลลิกรัม เป็นยาสำหรับรักษาอาการปวดศีรษะไมเกรนแบบเฉียบพลัน ทั้งที่มีหรือไม่มีอาการเตือนล่วงหน้า โดยออกฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาแบบมีความจำเพาะสูงจับกับตัวรับเซโรโทนินชนิดย่อย 1B และ 1D มีประสิทธิภาพในการรักษาอาการปวดศีรษะไมเกรนเฉียบพลันระดับปานกลางถึงรุนแรง ซึ่งยาอีลิทริปแทนมีความปลอดภัยและสามารถลดเวลาที่มีอาการปวดศีรษะไมเกรนที่ส่งผลต่อการดำเนินชีวิตประจำวันให้กลับมาทำกิจกรรมได้ปกติ และเพิ่มคุณภาพชีวิตให้กับผู้ป่วย ดังนั้น ยาอีลิทริปแทนจึงถูกเลือกใช้เป็นยาอันดับแรก (first-line treatment) ในการรักษาอาการปวดศีรษะไมเกรนแบบเฉียบพลัน ดังนั้น บริษัท มิลลิเมต บีเอฟเอส จำกัด ซึ่งเป็นผู้ผลิตในประเทศไทยที่ได้รับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP PIC/S) จึงได้วิจัย พัฒนา และผลิตสูตรตำรับยาอีลิทริปแทนภายใต้ชื่อการค้า ซีโรแทน (ZEROTAN) เลขทะเบียนที่ 1A 45/67 (NG) ในรูปแบบยาเม็ดเคลือบฟิล์มสำหรับรับประทาน มีตัวยาสำคัญอีลิทริปแทน 40 มิลลิกรัม เพื่อให้ยาดังกล่าวสามารถทดแทนการนำเข้ายาจากต่างประเทศได้ ทำให้ราคายาถูกลง แต่ยังคงมีประสิทธิภาพ ปลอดภัย และมีความเท่าเทียมกันทางเภสัชกรรมกับผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบ เป็นประโยชน์ให้ผู้ป่วยมีโอกาสได้ใช้ยาและสามารถเข้าถึงการใช้ยาในการรักษาโรครุนแรงขึ้น ทั้งนี้ บริษัทฯ ยังได้ทำการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ (Bioequivalence study) เปรียบเทียบกับยาอ้างอิงจากต่างประเทศ พบว่า ซีโรแทนมีชีวสมมูลกับยาอ้างอิงจากต่างประเทศทั้งอัตราและปริมาณการดูดซึมของผลิตภัณฑ์ยาและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้พิจารณารับรายงานการศึกษาดังกล่าวเช่นกัน

คุณลักษณะเฉพาะ

1. ยาซีโรแทน (ZEROTAN) เลขทะเบียนที่ 1A 45/67 (NG) ในรูปแบบยาเม็ดเคลือบฟิล์มสำหรับรับประทาน มีตัวยาสำคัญ อีลิทริปแทน ความแรง 40 มิลลิกรัม
2. ยาซีโรแทน (ZEROTAN) ใช้ในการรักษาอาการปวดศีรษะไมเกรนแบบเฉียบพลัน ทั้งที่มีหรือไม่มีอาการเตือนล่วงหน้า
3. เป็นยาที่ได้รับการวิจัยและพัฒนาสูตรตำรับจนสามารถผลิตในประเทศไทย ด้วยกระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพมาตรฐานการผลิตที่ดีที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP PIC/S
4. ยาซีโรแทนผ่านการพิจารณารายงานการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ (Bioequivalence study) เปรียบเทียบกับยาอ้างอิงจากต่างประเทศ พบว่ายาซีโรแทน มีชีวสมมูลกับยาอ้างอิงจากต่างประเทศทั้งอัตราและปริมาณการดูดซึมของผลิตภัณฑ์ยา และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้พิจารณารับรายงานการศึกษาดังกล่าว ดังนั้น ยาซีโรแทนจึงมีความปลอดภัยและสามารถนำมาใช้ในการรักษาในมนุษย์ได้อย่างมีประสิทธิภาพไม่ต่างจากยาอ้างอิงจากต่างประเทศ
5. ยาซีโรแทนมีการตรวจสอบคุณภาพของผลิตภัณฑ์ก่อนปล่อยออกสู่ท้องตลาดให้เป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์ (Finished product specification)

+++++



บริษัท มิลลิเมต บีเอฟเอส จำกัด



0 2945 9555