

รหัส : 03010359

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยามอนเทลูคาสท์ (Montelukast)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	มูโลซ (5 มก. ชนิดเม็ดเคี้ยว) (MULOZ (5 MG CHEWABLE TABLET))
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท ฟาร์มา นูวา จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท สยามฟาร์มาซูติคอลล จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	-
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท สยามฟาร์มาซูติคอลล จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	มีนาคม 2568 – มีนาคม 2571 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

ยามอนเทลูคาสท์ (Montelukast) ยับยั้งการทำงานของ leukotriene receptor ด้วยกลไกแย่งจับ receptor อย่างจำเพาะเจาะจง ซึ่งส่งผลต่อกระบวนการอักเสบที่เกี่ยวข้องกับโรคหอบหืดและจมูกอักเสบจากภูมิแพ้ โดย Montelukast ยับยั้งอย่างจำเพาะเจาะจงต่อการทำงานของ cysteinyl leukotriene (CysLT) receptor ซึ่ง Cysteinyl leukotriene (เช่น LTC<sub>4</sub>, LTD<sub>4</sub>, LTE<sub>4</sub>) เป็นผลิตภัณฑ์ที่เกิดจากการเมแทบอลิซึมของ arachidonic acid และถูกปล่อยออกมาจากเซลล์หลายชนิด รวมทั้ง mast cell และ eosinophil โดย eicosanoid เหล่านี้จะจับกับ CysLT receptor ซึ่งการจับกันระหว่าง cysteinyl leukotriene และ receptor สัมพันธ์กับพยาธิสรีรวิทยาของโรคจมูกอักเสบจากภูมิแพ้และหอบหืด รวมทั้งการบวมของทางเดินหายใจ การหดตัวของกล้ามเนื้อเรียบ และการเปลี่ยนแปลงการทำงานของเซลล์ที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการอักเสบ CysLT receptor ชนิดที่ 1 (CysLT<sub>1</sub>) เป็น receptor ที่พบได้ในทางเดินหายใจมนุษย์ (รวมถึงเซลล์กล้ามเนื้อเรียบและ macrophage บริเวณทางเดินหายใจ) และ proinflammatory cell อื่น ๆ (รวมถึง eosinophils และ myeloid stem cell) Montelukast มีความจำเพาะเจาะจง และมีความสามารถในการจับกับ CysLT<sub>1</sub> receptor สูงเมื่อเทียบกับ receptor ที่สำคัญตัวอื่น ๆ เช่น prostanoid, cholinergic หรือ beta-adrenergic Montelukast จึงยับยั้งการทำงานของ LTD<sub>4</sub> ที่ CysLT<sub>1</sub> receptor โดยไม่มีฤทธิ์ในการกระตุ้น

คุณลักษณะเฉพาะ

1. ยามูโลซ (Muloz) มีตัวยาสำคัญ คือ Montelukast sodium เป็นยาชนิดเม็ดเคี้ยว (Chewable tablet) ขนาดความแรง 5 มิลลิกรัมต่อเม็ด
2. ยามูโลซ (Muloz) มีผลศึกษาชีวสมมูลเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ซึ่งเทียบเท่ากับยาต้นแบบนำเข้าจากต่างประเทศ และมีผลรับรองรายงานการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ (Bioequivalence Study) ของยาดังกล่าว โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
3. ยามูโลซ (Muloz) มีข้อบ่งใช้
  - 3.1 เพื่อป้องกันและรักษาโรคหอบหืดระยะยาว รวมถึงการป้องกันการเกิดอาการหอบหืดในช่วงเวลากลางวันและกลางคืน การรักษาผู้ป่วยโรคหอบหืดอันเนื่องมาจากแพ้แอสไพริน และการป้องกันภาวะหลอดลมหดตัว เนื่องจากการออกกำลังกายในผู้ใหญ่และเด็กอายุ 6 เดือนขึ้นไป
  - 3.2 บรรเทาอาการเยื่อจมูกอักเสบจากภูมิแพ้ในช่วงเวลากลางวันและกลางคืน (เยื่อจมูกอักเสบจากภูมิแพ้ที่เกิดขึ้นตามฤดูกาลในผู้ใหญ่และเด็กอายุ 2 ปีขึ้นไป และเยื่อจมูกอักเสบจากภูมิแพ้ที่เกิดขึ้นตลอดปีในผู้ป่วยผู้ใหญ่และผู้ป่วยเด็กอายุ 6 เดือนขึ้นไป)

+++++

