

รหัส : 03010365

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย : ยาลูราซิโดน ไฮโดรคลอไรด์ (Lurasidone hydrochloride)
 ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย : กรานาดา 40 (GRANADA 40)
 หน่วยงานที่พัฒนา : บริษัท ยูนิซัน จำกัด
 บริษัทผู้รับการถ่ายทอด : -
 ผู้จำหน่าย : บริษัท ยูนิซัน จำกัด
 ผู้แทนจำหน่าย : -
 หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย : บริษัท ยูนิซัน จำกัด
 ช่วงเวลาที่ขึ้นทะเบียน : กรกฎาคม 2568 - กรกฎาคม 2571 (3 ปี)

คุณสมบัตินวัตกรรม :

1. GRANADA 40 ในยาเม็ดเคลือบฟิล์ม 1 เม็ด ประกอบด้วย ลูราซิโดน ไฮโดรคลอไรด์ (lurasidone HCl) 40 มิลลิกรัม ใช้สำหรับรักษาโรคจิตเภท
2. ขนาดเริ่มต้นที่แนะนำคือ 40 มิลลิกรัม วันละครั้ง ไม่จำเป็นต้องปรับขนาดยาเริ่มต้น และควรรับประทานพร้อมอาหาร (อย่างน้อย 350 แคลอรี)
3. GRANADA 40 ออกฤทธิ์ในโรคจิตเภท เกิดจากการปิดกั้นตัวรับทั้ง central dopamine Type 2 (D2) และ serotonin Type 2 (5-HT_{2A}) ร่วมกัน การศึกษาการจับกับตัวรับในหลอดทดลองพบว่า ปิดกั้นด้วยความชอบจับสูง (high affinity) กับตัวรับ dopamine D2 (K_i = 0.994 นาโนโมลาร์) และ 5-hydroxytryptamine (5-HT, serotonin) 5-HT_{2A} (K = 0.470 นาโนโมลาร์) และ 5-HT₇ (K_i = 0.495 นาโนโมลาร์) ส่งผลให้อาการทางลบดีขึ้น และลดอุบัติการณ์ของ extrapyramidal side effects เมื่อเทียบกับยารักษาโรคจิตเภทกลุ่มเดิม
4. GRANADA 40 รักษาโรคจิตเภท ที่อายุตั้งแต่ 13 ปีขึ้นไป Schizophrenia (age 13 and older), โรคอารมณ์สองขั้ว ที่อายุตั้งแต่ 10 ปีขึ้นไป สามารถใช้เป็นยาเดี่ยว Bipolar depression (age 10 and older monotherapy), โรคอารมณ์สองขั้ว ในผู้ใหญ่ Bipolar depression (adults, adjunct)

คุณลักษณะเฉพาะ

1. GRANADA 40 ได้รับการอนุมัติการขึ้นทะเบียนตำรับยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
2. GRANADA 40 ยาเม็ดรูปกลม นูน เคลือบฟิล์มสีขาว ด้านหนึ่งมีตัวอักษร LU และตัวเลข 40 อีกด้านหนึ่งเรียบ
3. GRANADA 40 มีการศึกษาชีวสมมูล เปรียบเทียบกับยาดต้นแบบซึ่งเทียบเท่ากับยาดต้นแบบนำเข้าจากต่างประเทศ และมีผลบรรยายงานการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ของยาดังกล่าวโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
4. GRANADA 40 มีบรรจุภัณฑ์ช่วยผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์ตรวจสอบ วันที่ผลิตและวันที่หมดอายุของยาได้ทุกเม็ด เพื่ออำนวยความสะดวกในการบริหารยา
5. GRANADA 40 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ช่วยให้ผู้ป่วยทั้งในโรงพยาบาลรัฐและเอกชน สามารถเข้าถึงยาที่มีประสิทธิภาพเทียบเท่ากับยาดต้นแบบนำเข้าจากต่างประเทศ แต่มีราคาที่เหมาะสมกว่า
6. GRANADA 40 มีระบบการขนส่งและการจัดเก็บผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GSDP (Good Storage and Distribution Practice) และเป็นยาที่มีผลการเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 30 องศาเซลเซียส 75% RH ซึ่งเป็นสภาวะที่สอดคล้องกับอุณหภูมิของประเทศไทย

+++++

