

รหัส : 03010371

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาทาตาลาฟิล (Tadalafil)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	เคซี 5 (CASEY 5)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท แมคโครฟาร์ จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	-
ผู้แทนจำหน่าย :	บริษัท แมคโครฟาร์แลบ จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท แมคโครฟาร์ จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	กันยายน 2568 - กันยายน 2571 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

ยาทาตาลาฟิล (Tadalafil) เป็นผลิตภัณฑ์ยาในกลุ่ม PDE-5 inhibitors ใช้สำหรับการรักษาโรคหย่อนสมรรถภาพทางเพศในกรณีที่องคชาติไม่สามารถแข็งตัวได้ปกติ และรักษาโรคต่อมลูกหมากโตในผู้ชาย โดยมีกลไกกระตุ้นการเกิด cyclic guanosine monophosphate (cGMP) ในเซลล์กล้ามเนื้อเรียบเพิ่มขึ้น ส่งผลให้หลอดเลือดขยายตัวและการไหลเวียนของเลือดเพิ่มขึ้นซึ่งกระบวนการนี้จะช่วยกระตุ้นให้อวัยวะเพศชายแข็งตัวได้ดีขึ้น และช่วยรักษาอาการแสดงของโรคต่อมลูกหมากโตในผู้ป่วยชายสูงอายุ

ยาทาตาลาฟิล (Tadalafil) เป็นยาที่พัฒนาและผลิตในประเทศไทย สามารถทดแทนยานำเข้าจากต่างประเทศและลดค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลได้ และมีการศึกษาวิจัยและพัฒนาสูตรตำรับยาโดยบริษัท แมคโครฟาร์ จำกัด ซึ่งเป็นผู้ผลิตยาในประเทศไทย ได้รับการรับรองมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตและกระจายยา โดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมมาตรฐาน Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products (PIC/S GMP) and Good Distribution Practice (PIC/S GDP)

ยาทาตาลาฟิล (Tadalafil) มีผลการศึกษาชีวสมมูลเปรียบเทียบกับยาดั้งแบบ พบว่ามีความเท่าเทียมกับยาดั้งแบบ โดยได้รับการรับรองผลการศึกษาชีวสมมูลทั้งสภาวะได้รับอาหาร (Fed condition) และอดอาหาร (Fasting condition) ผ่านการพิจารณาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และสามารถใช้แทนยาดั้งแบบได้

คุณลักษณะเฉพาะ

1. CASEY 5 เป็นผลิตภัณฑ์ยาในกลุ่ม PDE-5 inhibitors ใช้สำหรับการรักษาโรคหย่อนสมรรถภาพทางเพศในกรณีที่องคชาติไม่สามารถแข็งตัวได้ปกติ และรักษาโรคต่อมลูกหมากโตในผู้ชาย
2. CASEY 5 มีการศึกษาชีวสมมูลเปรียบเทียบกับยาดั้งแบบ ทั้งสภาวะได้รับอาหาร (Fed condition) และอดอาหาร (Fasting condition) พบว่ามีประสิทธิภาพทัดเทียมกับยาดั้งแบบ โดยได้รับการรับรองผลการศึกษาชีวสมมูลทั้ง 2 สภาวะจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
3. CASEY 5 มีการศึกษาวิจัยและพัฒนาสูตรตำรับยาโดยบริษัท แมคโครฟาร์ จำกัด ซึ่งเป็นผู้ผลิตยาในประเทศไทย
4. CASEY 5 มีการผลิตตามมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตและกระจายยา GMP
5. CASEY 5 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ช่วยให้ผู้ป่วยทั้งในโรงพยาบาลรัฐบาลและเอกชน สามารถเข้าถึงยาที่มีประสิทธิภาพทัดเทียมกับยาดั้งแบบ แต่มีราคาที่ประหยัดกว่า

+++++

