

รหัส : 03010389

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาเลวีโทราซีแทม (Levetiracetam)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	เลตตา (LETTA)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท แมคโครฟาร์ จำกัด
บริษัทผู้รับถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	-
ผู้แทนจำหน่าย :	บริษัท แมคโครฟาร์แลบ จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท แมคโครฟาร์ จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	พฤษภาคม 2569 - พฤษภาคม 2572 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

LETTA เป็นผลิตภัณฑ์ยาสำหรับการรักษาอาการชัก รูปแบบ oral solution โดยใช้เป็นยาเดี่ยวในการรักษาอาการชักชนิด partial onset ที่มีหรือไม่มี secondary generalization ในผู้ใหญ่และวัยรุ่นอายุตั้งแต่ 16 ปีขึ้นไปที่เป็นผู้ป่วยรายใหม่ และใช้เป็นยาร่วมในการรักษาอาการชักชนิด partial onset ที่มีหรือไม่มี secondary generalization ในผู้ใหญ่และเด็กอายุตั้งแต่ 1 เดือนขึ้นไปที่เป็นโรคลมชัก, อาการชักชนิด myoclonic ในผู้ใหญ่และวัยรุ่นตั้งแต่อายุ 12 ปีขึ้นไปที่เป็นโรคลมชักชนิด juvenile myoclonic และอาการชักชนิด primary generalized tonic-clonic ในผู้ใหญ่ วัยรุ่นและเด็กอายุตั้งแต่ 12 ปีขึ้นไปที่เป็นลมชักชนิด idiopathic generalized

LETTA รูปแบบ oral solution มีการศึกษาวิจัยและพัฒนาสูตรตำรับยาโดยบริษัท แมคโครฟาร์ จำกัด ซึ่งเป็นผู้ผลิตยาในประเทศไทย ได้รับการรับรองมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตและกระจายยา โดยมีความสอดคล้องและทัดเทียม Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products (PIC/S GMP) and Good Distribution Practice (PIC/S GDP) โดย LETTA เป็นผลิตภัณฑ์ยาสารละลายใสสำหรับรับประทาน มีส่วนประกอบในสูตรตำรับคล้ายคลึงกับผลิตภัณฑ์ยาดันแบบ Keppra® ไม่มีส่วนประกอบที่มีผลต่อการทำงานของทางเดินอาหาร สอดคล้องตามหลักเกณฑ์การยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลแบบ Dosage form ตาม CPMP/EWP/QWP/1401/98 rev.1 และได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงสามารถสรุปได้ว่า LETTA มีประสิทธิภาพทัดเทียมกับยาดันแบบ

คุณลักษณะเฉพาะ

1. LETTA เป็นผลิตภัณฑ์ยาสำหรับการรักษาอาการชัก รูปแบบ oral solution
2. มีการศึกษาวิจัยและพัฒนาสูตรตำรับยา โดยบริษัท แมคโครฟาร์ จำกัด ซึ่งเป็นผู้ผลิตยาในประเทศไทย
3. มีการผลิตตามมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตและกระจายยา โดยมีความสอดคล้องและทัดเทียม Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products (PIC/S GMP) and Good Distribution Practice (PIC/S GDP)
4. LETTA ได้รับการยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลแบบ Dosage form ตาม CPMP/EWP/QWP/1401/98 rev.1 และได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
5. LETTA มีประสิทธิภาพทัดเทียมกับยาดันแบบ

+++++

