

รหัส : 03010391

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาโดเนปีซิล ไฮโดรคลอไรด์ ออโรดิสเพสซิเบิล (Donepezil hydrochloride Orodispersible)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	แอลไซม์ โอดีที (ALZIME ODT)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท เบอริลินฟาร์มาซูติคอลอินดัสตรี จำกัด วิจัย และจ้าง บริษัท อินเตอร์เนชั่นแนล ไบโอ เซอร์วิส จำกัด วิจัย
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท เบอริลินฟาร์มาซูติคอลอินดัสตรี จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	-
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท เบอริลินฟาร์มาซูติคอลอินดัสตรี จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	พฤษภาคม 2569 - พฤษภาคม 2572 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

1. ยาแอลไซม์ โอดีที (ALZIME ODT) ใช้เพื่อรักษาภาวะสมองเสื่อมจากอัลไซเมอร์ (Alzheimer's dementia), ภาวะสมองเสื่อมจากโรคหลอดเลือดสมอง (Vascular dementia) และภาวะสมองเสื่อมที่มี Lewy bodies (dementia with Lewy bodies, DLB)

2. ยาแอลไซม์ โอดีที (ALZIME ODT) เป็นยาที่พัฒนาและผลิตในประเทศไทย เพื่อทดแทนยานำเข้าจากต่างประเทศ และลดค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลได้

3. บริษัทฯ ได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศไทยซึ่งได้กำหนดขึ้นโดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตและการกระจายยา Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products (PIC/S GMP) and Good Distribution Practice (PIC/S GDP)

คุณลักษณะเฉพาะ

1. ยาแอลไซม์ โอดีที 5 (ALZIME ODT 5)
  - 1.1 ยาแอลไซม์ โอดีที 5 (ALZIME ODT 5) เป็นยาเม็ดชนิดแตกตัวเร็วในช่องปาก (Orodispersible tablet)
  - 1.2 ยาแอลไซม์ โอดีที 5 (ALZIME ODT 5) ประกอบด้วยตัวยาสำคัญโดเนปีซิล ไฮโดรคลอไรด์ 5 มิลลิกรัม (Donepezil hydrochloride 5 mg)
  - 1.3 ยาแอลไซม์ โอดีที 5 (ALZIME ODT 5) มีการศึกษาการยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ตามหลักการได้สัดส่วนของขนาดยา (dose proportionality) จึงใช้เปลี่ยนแทน (interchangeability) กันได้
2. ยาแอลไซม์ โอดีที 10 (ALZIME ODT 10)
  - 2.1 ยาแอลไซม์ โอดีที 10 (ALZIME ODT 10) เป็นยาเม็ดชนิดแตกตัวเร็วในช่องปาก (Orodispersible tablet)
  - 2.2 ยาแอลไซม์ โอดีที 10 (ALZIME ODT 10) ประกอบด้วยตัวยาสำคัญโดเนปีซิล ไฮโดรคลอไรด์ 10 มิลลิกรัม (Donepezil hydrochloride 10 mg)

2.3 ยาแอลไซม์ โอดีที 10 (ALZIME ODT 10) มีการศึกษาชีวสมมูลเปรียบเทียบกับยาดั้งแบบ  
ซึ่งแสดงถึงความเท่าเทียมการบำบัดรักษากับยาดั้งแบบ (therapeutic equivalence) เพื่อใช้  
เปลี่ยนแทน (interchangeability) กันได้

+++++