

รหัส : 03010392

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาลีวีโทรราซีแอม (levetiracetam)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	เลปปา (LEPPA)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท เบอร์ลินฟาร์มาซูติคอลอินดัสตรี จำกัด วิจัย และจ้าง บริษัท อินเตอร์เนชั่นแนล ไบโอ เซอร์วิส จำกัด วิจัย
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท เบอร์ลินฟาร์มาซูติคอลอินดัสตรี จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	-
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท เบอร์ลินฟาร์มาซูติคอลอินดัสตรี จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	พฤษภาคม 2569 - พฤษภาคม 2572 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

1. ยาเลปปา (LEPPA) ใช้เพื่อรักษาอาการชัก

1.1 ใช้เป็นยาเดี่ยวในการรักษาอาการชักชนิด partial onset ที่มีหรือไม่มี secondary generalization ในผู้ใหญ่ และวัยรุ่นอายุตั้งแต่ 16 ปีขึ้นไปที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคลมชักรายใหม่

1.2 ใช้เป็นยาร่วมในการรักษาอาการชักชนิด partial onset ที่มีหรือไม่มี secondary generalization ในผู้ใหญ่ เด็ก และทารกอายุตั้งแต่ 1 เดือนขึ้นไป

1.3 ใช้เป็นยาร่วมในการรักษาอาการชักชนิด myoclonic ในผู้ใหญ่ และวัยรุ่นอายุตั้งแต่ 12 ปีขึ้นไป ที่เป็นโรคลมชักชนิด juvenile myoclonic epilepsy

1.4 ใช้เป็นยาร่วมในการรักษาอาการชักชนิด primary generalized tonic-clonic ในผู้ใหญ่ และวัยรุ่นอายุตั้งแต่ 12 ปีขึ้นไป ที่เป็นโรคลมชักชนิด idiopathic generalized epilepsy

2. ยาเลปปา (LEPPA) เป็นยาที่พัฒนาและผลิตในประเทศไทย เพื่อทดแทนยานำเข้าจากต่างประเทศ และลดค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลได้

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

คุณลักษณะเฉพาะ

1. ยาเลปปา 250 (LEPPA 250)

1.1. ยาเลปปา 250 (LEPPA 250) เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม (Film-coated tablet)

1.2. ยาเลปปา 250 (LEPPA 250) ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ ลีวีโทรราซีแอม 250 มิลลิกรัม (Levetiracetam 250 mg)

1.3. ยาเลปปา 250 (LEPPA 250) มีการศึกษาการยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ตามหลักการได้สัดส่วนของขนาดยา (Dose proportionality) จึงใช้เปลี่ยนแทน (Interchangeability) กันได้

2. ยาเลปปา 500 (LEPPA 500)

2.1. ยาเลปปา 500 (LEPPA 500) เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม (Film-coated tablet)

2.2. ยาเลปปา 500 (LEPPA 500) ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ ลีวีโทรราซีแอม 500 มิลลิกรัม (Levetiracetam 500 mg)

2.3 ยาเลปปา 500 (LEPPA 500) มีการศึกษาชีวสมมูลเปรียบเทียบกับยาดั้งแบบ ซึ่งแสดงถึงความเท่าเทียมการบำบัดรักษากับยาดั้งแบบ (Therapeutic equivalence) เพื่อใช้เปลี่ยนแทน (Interchangeability) กันได้

+++++

