

รหัส : 03010410

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย : ยาเอสซิทาโลแพรม (Escitalopram)
 ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย : อีซิทีน (10 มิลลิกรัม) (EXITIN (10 MG))
 หน่วยงานที่พัฒนา : องค์การเภสัชกรรม
 บริษัทผู้รับถ่ายทอด : -
 ผู้จำหน่าย : องค์การเภสัชกรรม
 ผู้แทนจำหน่าย : -
 หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย : องค์การเภสัชกรรม
 ช่วงเวลาที่ขึ้นทะเบียน : กันยายน 2569 - กันยายน 2572 (3 ปี)
 คุณสมบัตินวัตกรรม :

1. ยา EXITIN (10 MG) เป็นยาต้านอาการซึมเศร้าในกลุ่ม selective serotonin reuptake inhibitors (SSRIs) โดยออกฤทธิ์จับกับ primary binding site และ allosteric site ของ serotonin transporter (5-HT transporter) อย่างเฉพาะเจาะจงทำให้เกิดการยับยั้งการดูดกลับของเซโรโทนินเข้าสู่เซลล์ประสาท
2. ยา EXITIN (10 MG) มีข้อบ่งใช้สำหรับการรักษาโรคซึมเศร้า โรคตื่นตระหนก โรควิตกกังวลในการเข้าสังคม (โรคกลัวสังคม) โรควิตกกังวลทั่วไป และโรคย้ำคิดย้ำทำ โดยมีขนาดยารับประทานที่แนะนำสำหรับการรักษาตามข้อบ่งใช้ในแต่ละโรค ดังนี้
 - 2.1 โรคซึมเศร้า : ขนาดยาที่แนะนำคือ 10 มิลลิกรัมต่อวัน โดยสามารถปรับขนาดยาสูงสุดได้ถึง 20 มิลลิกรัมต่อวัน โดยทั่วไปต้องใช้เวลา 2 - 4 สัปดาห์จึงจะเห็นผลการรักษาจากยาด้านซึมเศร้า และเมื่ออาการดีขึ้นแล้ว จำเป็นต้องรักษาต่อเนื่องอย่างน้อย 6 เดือน เพื่อคงสภาพอาการ
 - 2.2 โรคตื่นตระหนก : ขนาดยาเริ่มต้นคือ 5 มิลลิกรัมต่อวันในช่วงสัปดาห์แรก จากนั้นปรับขนาดยาเพิ่มเป็น 10 มิลลิกรัมต่อวัน โดยสามารถปรับขนาดยาสูงสุดได้ถึง 20 มิลลิกรัมต่อวัน ประสิทธิภาพสูงสุดมักจะเกิดขึ้นหลังการรักษาประมาณ 3 เดือน
 - 2.3 โรควิตกกังวลในการเข้าสังคม (โรคกลัวสังคม) : ขนาดยาที่แนะนำคือ 10 มิลลิกรัมต่อวัน โดยทั่วไปต้องใช้เวลา 2 - 4 สัปดาห์ จึงจะเห็นผลจากการรักษา โดยสามารถปรับขนาดยาได้ตั้งแต่ 5 มิลลิกรัมต่อวันจนถึงขนาดยาสูงสุด 20 มิลลิกรัมต่อวัน แนะนำให้ทำการรักษาต่อเนื่องเป็นเวลา 12 สัปดาห์ เพื่อคงสภาพผลการตอบสนองต่อการรักษา
 - 2.4 โรควิตกกังวลทั่วไปและโรคย้ำคิดย้ำทำ : ขนาดยาเริ่มต้นคือ 10 มิลลิกรัมต่อวัน โดยสามารถปรับขนาดยาสูงสุดได้ถึง 20 มิลลิกรัมต่อวัน
3. ยา EXITIN (10 MG) มีการศึกษาชีวสมมูลเปรียบเทียบกับยาดั้งเดิม (Lexapro) ในสภาวะงดอาหารก่อนรับประทานยา (Fasting) ตามแนวทางของ USFDA และ EMA โดยผลการศึกษพบว่ายาทั้งสองรายการมีความเท่าเทียมกันทางด้านผลการรักษา (therapeutic equivalence) ซึ่งสามารถใช้ทดแทนกันได้ โดยได้รับการรับรองผลการศึกษจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
4. ยา EXITIN (10 MG) เป็นยาที่พัฒนาและผลิตภายใต้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practice; GMP) มีคุณภาพตามข้อกำหนดคุณภาพของผลิตภัณฑ์ มีผลการศึกษาคงสภาพอยู่ในเกณฑ์ที่กำหนดตลอดระยะเวลาการเก็บรักษาตามสภาวะที่ระบุไว้ และมีคุณภาพเทียบเท่ายาดั้งเดิมในราคาที่สมเหตุสมผล ทำให้ผู้ป่วยเข้าถึงยาตามแนวทางการรักษาปัจจุบันได้มากขึ้น ลดการนำเข้ายาจากต่างประเทศ และประหยัดงบประมาณของภาครัฐ

คุณลักษณะเฉพาะ

ยา EXITIN (10 MG) ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ escitalopram oxalate สมมูลกับ escitalopram 10 มิลลิกรัม มีลักษณะเป็นเม็ดรูปรี นูน เคลือบฟิล์มสีขาว ด้านหนึ่งมีขีดแบ่งครึ่ง และมีอักษร “S” อยู่ด้านซ้าย และอักษร “T” อยู่ด้านขวา อีกด้านหนึ่งเรียบ บรรจุในแผง แผงละ 10 เม็ด บรรจุในกล่องกระดาษ กล่องละ 3 แผง

+++++

