

# คุณลักษณะเฉพาะรายการนวัตกรรมไทย

## ด้านการแพทย์

: ยา

รหัส : 03010129

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยามอนเทลูคาสท์ (Montelukast)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	มอนทูลแอร์ 10 (MONTULAIR 10)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท ยูนิซัน จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท ยูนิซัน จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	บริษัท เมดไลน์ จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท ยูนิซัน จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	พฤษภาคม 2562 – พฤษภาคม 2565 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม:	

ยามอนเทลูคาสท์ (Montelukast) ภายใต้ชื่อทางการค้า มอนทูลแอร์ 10 (MONTULAIR 10) เป็นยาสามัญใหม่ ในยา 1 เม็ดเคลือบฟิล์ม ประกอบด้วย Montelukast 10 มิลลิกรัม

ยามอนเทลูคาสท์ (Montelukast) ออกฤทธิ์โดยจับกับ receptor ของ leukotriene แบบจำเพาะซึ่งจะไปยับยั้ง ที่ cysteinyl leukotriene receptor จึงช่วยลดอาการหืดหอบ ซึ่ง receptor ดังกล่าว จะมีผลต่อการบวมของระบบหายใจ กล้ามเนื้อหลอดเกร็งและเซลล์อื่น ๆ ที่มีผลต่อกระบวนการอักเสบ รวมทั้งอาการแสดงของหอบหืด

ยามอนเทลูคาสท์ (Montelukast) เป็นยาที่พัฒนาและผลิตในประเทศไทย เพื่อทดแทนยาที่นำเข้าจากต่างประเทศ สถานที่ผลิตได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา โดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดี ในการผลิตยา Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) และมีการศึกษาชีวสมมูลเปรียบเทียบกับ ยาต้นแบบ ผลการศึกษาพบว่ายามอนเทลูคาสท์ (Montelukast) ที่บริษัทพัฒนาขึ้นมีความเท่าเทียมทางการรักษาโรค กับยาต้นแบบและได้รับการอนุมัติทะเบียนยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) แล้ว

### คุณลักษณะเฉพาะ

- เป็นยาเม็ดรูปสี่เหลี่ยมจัตุรัสปลายมน นูนทั้งสองด้าน เคลือบฟิล์มสีเหลืองอ่อนออกส้ม ด้านหนึ่ง มีอักษร M10 อีกด้านหนึ่งเรียบ
- ยา MONTULAIR 10 มีการศึกษาชีวสมมูล เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ พบว่ายามีความเทียบเท่า การรักษาโรคไม่แตกต่างกับยาต้นแบบที่นำเข้าจากต่างประเทศ ที่ได้รับการรับรองจากสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา
- Package ที่ช่วยให้ผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์ ตรวจสอบ วันที่ผลิต วันที่หมดอายุของยาได้ทุกเม็ด เพื่ออำนวยความสะดวกในการบริหารยา

หมายเหตุ : ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม พฤษภาคม 2562

- ขอเพิ่มขนาดบรรจุ 100 เม็ด/กล่อง ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม สิงหาคม 2562