

รหัส : 03010142

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาโดเนพิซิล ฮัยโดรคลอไรด์ (Donepezil Hydrochloride)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	โดราเซปต์ (DORACEPT)
หน่วยงานที่พัฒนา :	องค์การเภสัชกรรม
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	องค์การเภสัชกรรม
ผู้แทนจำหน่าย :	-
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	องค์การเภสัชกรรม
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	กรกฎาคม 2562 - กรกฎาคม 2565 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม:	

- ยา DORACEPT เป็นยาชนิดแตกตัวในปาก
 - ยา DORACEPT (5 MG) ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ Donepezil hydrochloride 5 มิลลิกรัม
 - ยา DORACEPT (10 MG) ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ Donepezil hydrochloride 10 มิลลิกรัม
- ยา Donepezil เป็นยารักษาอาการโรคอัลไซเมอร์ ออกฤทธิ์เสริมการทำงานของระบบประสาท cholinergic โดยการเพิ่มความเข้มข้นของสาร acetylcholine จากการยับยั้งการทำงานของเอนไซม์ acetylcholine esterase แบบผันกลับ ทำให้การไฮโดรไลซิสของสาร acetylcholine ถูกยับยั้ง ยา Donepezil จึงมีข้อบ่งใช้ดังนี้
 - สำหรับรักษาภาวะสมองเสื่อมชนิดอัลไซเมอร์ระดับอ่อนถึงปานกลาง โดยรับประทานยาความแรง 5 หรือ 10 มิลลิกรัม วันละ 1 ครั้ง
 - สำหรับรักษาภาวะสมองเสื่อมชนิดอัลไซเมอร์ระดับรุนแรง โดยรับประทานยาความแรง 10 มิลลิกรัม วันละ 1 ครั้ง
 ทั้งนี้ ยา DORACEPT สามารถรับประทานพร้อมหรือไม่พร้อมกับอาหารก็ได้
- ยา DORACEPT (10 MG) มีการศึกษาชีวสมมูลเปรียบเทียบกับยาดั้งเดิม (Aricept Evess 10 mg) โดยผลการศึกษาพบว่ายาทั้ง 2 รายการ มีความเท่าเทียมกันทางด้านผลการรักษา (Therapeutic equivalence) ดังนั้น ยา DORACEPT (5 mg) ขอยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ตามหลัก dose proportionality กับยา DORACEPT (10 mg) เนื่องจาก
 - ยา DORACEPT (5 mg) เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตโดยผู้ผลิต/สถานที่ผลิต/กระบวนการผลิตเดียวกันกับยา DORACEPT (10 mg)
 - เภสัชจลนศาสตร์ของยา DORACEPT ความแรง 5 มิลลิกรัม และ 10 มิลลิกรัม มีความสัมพันธ์เชิงเส้นตรง
 - ยา DORACEPT (5 mg) มีทั้งชนิดและสัดส่วนของส่วนประกอบที่ไม่ออกฤทธิ์ (ยกเว้นสี) เหมือนกับยา DORACEPT (10 mg) โดยผลิตภัณฑ์ทั้งสองนี้มีปริมาณตัวยาสำคัญในสูตรตำรับที่ต่ำมาก ๆ (< 5%)
 - การละลาย (Dissolution profile) ของยา DORACEPT (5 mg) ในตัวกลางที่มีค่า pH 1.2, pH 4.5 และ pH 6.8 ที่มีความเหมือนกับการละลายของยา DORACEPT (10 mg) (similarity factor (f2) > 50%)