

รหัส : 03010158

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย : ยาเลวีโทราซีแทม (Levetiracetam)
 ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย : เลตตา 250 (Letta 250) และ เลตตา 500 (Letta 500)
 หน่วยงานที่พัฒนา : บริษัท แมคโครฟาร์ จำกัด
 บริษัทผู้รับการถ่ายทอด : -
 ผู้จำหน่าย : บริษัท แมคโครฟาร์ จำกัด
 ผู้แทนจำหน่าย : บริษัท แมคโครฟาร์แลบ จำกัด
 หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย : บริษัท แมคโครฟาร์ จำกัด
 ช่วงเวลาที่ขึ้นทะเบียน : พฤศจิกายน 2562 - พฤศจิกายน 2565 (3 ปี)
 คุณสมบัตินวัตกรรม :

Levetiracetam เป็นผลิตภัณฑ์ยาสำหรับการรักษาอาการชัก โดยใช้เป็นยาเดี่ยวในการรักษาอาการชักชนิด partial onset ที่มีหรือไม่มี secondary generalization ในผู้ใหญ่และวัยรุ่นอายุตั้งแต่ 16 ปีขึ้นไปที่เป็นผู้ป่วยรายใหม่ และใช้เป็นยาร่วมในการรักษาอาการชักชนิด partial onset ที่มีหรือไม่มี secondary generalization ในผู้ใหญ่และเด็กอายุตั้งแต่ 4 ปีขึ้นไปที่เป็นโรคลมชัก, อาการชักชนิด myoclonic ในผู้ใหญ่และวัยรุ่นตั้งแต่อายุ 12 ปีขึ้นไปที่เป็นโรคลมชักชนิด juvenile myoclonic, และอาการชักชนิด primary generalized tonic-clonic ในผู้ใหญ่ วัยรุ่นและเด็กอายุตั้งแต่ 6 ปีขึ้นไปที่เป็นลมชักชนิด idiopathic generalized

Letta 250 และ Letta 500 มีการศึกษาวิจัยและพัฒนาสูตรตำรับยาโดยบริษัท แมคโครฟาร์ จำกัด ซึ่งเป็นผู้ผลิตยาในประเทศไทย มีการศึกษาเพื่อยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลแบบ BCS Class I ตามหลักเกณฑ์มาตรฐานสากล โดยตัวยาสสำคัญมีคุณสมบัติละลายดี (highly solubility), ดูดซึมดี (highly permeability) เมื่อทำการเปรียบเทียบการปลดปล่อยยา (dissolution comparative profile) พบว่ามีการปลดปล่อยยาแบบ rapidly dissolved และเหมือนกับยาต้นแบบ จึงสามารถสรุปได้ว่า Letta 250 และ Letta 500 มีประสิทธิภาพพดเทียบกับยาต้นแบบ

หมายเหตุ : ประกาศบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม พฤศจิกายน 2562 (มีผู้แทนจำหน่าย จำนวน 1 ราย)

- เพิ่มรายการลำดับที่ 1) ชนิดเม็ด ขนาด 250 มิลลิกรัม (30 เม็ด) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม มกราคม 2564

+++++

