

รหัส : 03010167

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาโดเนเพซิล ไฮโดรคลอไรด์ (Donepezil hydrochloride)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	เซพเทีย 10 มก. (CEPTIA 10 MG.)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท เกสซ์กรรมศรีประสิทธิ์ จำกัด
บริษัทผู้รับการค้า :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท เกสซ์กรรมศรีประสิทธิ์ จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	บริษัท เอสพีเอส เมดิคอล จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท เกสซ์กรรมศรีประสิทธิ์ จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	มกราคม 2563 – มกราคม 2566 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

ยา Donepezil Hydrochloride ภายใต้ชื่อทางการค้าว่า Ceptia 10 mg นี้เป็นยาสามัญรูปแบบยาเม็ดชนิดแตกตัวและละลายในปาก (Orodispersible Tablet) เพื่อใช้ในการรักษาภาวะสมองเสื่อมจากโรคอัลไซเมอร์ (Alzheimer's dementia) ตั้งแต่ระยะเริ่มแรก ระยะปานกลาง และระยะรุนแรง และภาวะสมองเสื่อมจากโรคหลอดเลือดสมอง (Vascular dementia)

โดยยาต้นแบบที่นำเข้ามาจำหน่ายในประเทศไทยมีราคาสูง บริษัทจึงได้ดำเนินการศึกษาวิจัยพัฒนาและคัดเลือกสูตรตำรับ รวมทั้งทำการศึกษาชีวสมมูลเพื่อเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ซึ่งพบว่ามีความทัดเทียมกันทั้งด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพและความปลอดภัย โดยได้รับอนุมัติทะเบียนยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว

คุณลักษณะเฉพาะ

1. เป็นยารักษาภาวะสมองเสื่อมจากโรคอัลไซเมอร์ (Alzheimer's dementia) ตั้งแต่ระยะเริ่มแรก ระยะปานกลาง และระยะรุนแรง และภาวะสมองเสื่อมจากโรคหลอดเลือดสมอง (Vascular dementia)
2. เป็นยาที่ผลิตขึ้นในประเทศไทย โดยมีการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalent study) เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ซึ่งพบว่ามีความคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยทัดเทียมกับยาต้นแบบ แต่มีราคาถูกกว่า

+++++

