

รหัส : 03010173

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาโดเนปีซิล ไฮโดรคลอไรด์ ออโรดิสเพสิเบิล (Donepezil hydrochloride Orodispersible)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	โทนิเซ็ป เอฟดีที 5 (TONIZEP FDT 5), โทนิเซ็ป เอฟดีที 10 (TONIZEP FDT 10)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท เมดิกา อินโนวา จำกัด ร่วมกับ ภาควิชาเภสัชวิทยา คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	บริษัท ที.โอ.เคมีคอลส์ (1979) จำกัด
ผู้จำหน่าย :	บริษัท ที.โอ.เคมีคอลส์ (1979) จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	-
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท ที.โอ.เคมีคอลส์ (1979) จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	เมษายน 2563 - เมษายน 2566 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

ยาโทนิเซ็ป เอฟดีที 5 และยาโทนิเซ็ป เอฟดีที 10 (TONIZEP FDT 5, TONIZEP FDT 10) ประกอบด้วยตัวยา Donepezil hydrochloride มีฤทธิ์ยับยั้งที่จำเพาะต่อเอนไซม์ acetylcholinesterase ที่มีมากในสมอง และยับยั้งเป็นแบบคืนกลับได้ โดยมีข้อบ่งใช้ในการรักษาภาวะสมองเสื่อมจากโรคอัลไซเมอร์ (Alzheimer's dementia) ตั้งแต่ระยะเริ่มต้น ระยะปานกลาง และระยะรุนแรงรวมถึงภาวะสมองเสื่อมจากโรคหลอดเลือดสมอง (Vascular dementia) และภาวะสมองเสื่อมที่มี Lewy bodies (dementia with Lewy bodies, DLB)

คุณลักษณะเฉพาะ

- ยาโทนิเซ็ป เอฟดีที 5 และยาโทนิเซ็ป เอฟดีที 10 (TONIZEP FDT 5, TONIZEP FDT 10) ในรูปแบบยาเม็ดชนิดแตกตัวเร็วในช่องปาก (Fast Disintegrating Tablets) ผลิตโดยโรงงานภายใต้มาตรฐาน EU GMP (PIC/S) ซึ่งได้รับการตรวจสอบและรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) และคณะกรรมการตรวจสอบ PIC/S จากต่างประเทศ (ประเทศมาเลเซีย)
- ยาโทนิเซ็ป เอฟดีที 5 มีรายงานการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence Study) ของผลิตภัณฑ์ยาสามัญเทียบกับยาดั้งแบบ (ARICEPT EVESS) จากต่างประเทศ และยาโทนิเซ็ป เอฟดีที 10 ทำการศึกษา Dissolution Profile ซึ่งพบว่าค่าทางเภสัชจลนศาสตร์ไม่มีความแตกต่างจากยาดั้งแบบอย่างมีนัยสำคัญ มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่นี้มีประสิทธิภาพเทียบเท่ากับยาดั้งแบบ
- ยาโทนิเซ็ป เอฟดีที 5 และยาโทนิเซ็ป เอฟดีที 10 (TONIZEP FDT 5, TONIZEP FDT 10) เป็นยาที่พัฒนาและผลิตขึ้นในประเทศไทย มีประสิทธิภาพเทียบเท่ากับยาดั้งแบบจากต่างประเทศ โดยมีราคาถูกลงกว่า ส่งผลให้ผู้ป่วยทุกสิทธิการรักษาสามารถเข้าถึงยาได้มากขึ้น ทำให้ผู้ป่วยมีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้น และเป็นการประหยัดงบประมาณด้านสาธารณสุข

+++++

