

รหัส : 03010206

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาเลวีโทรราซีแทม (Levetiracetam)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	เคเลป 500 (Kelep 500)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท โปลิฟาร์ม จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท โปลิฟาร์ม จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	-
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท โปลิฟาร์ม จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	พฤศจิกายน 2563 - พฤศจิกายน 2566 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

ยาเคเลป 500 เป็นผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ ประกอบด้วยตัวยาเลวีโทรราซีแทม ขนาดความแรง 500 มิลลิกรัม Levetiracetam เป็นยากลุ่มต้านอาการชัก ซึ่งมีกลไกในการออกฤทธิ์อาจเกี่ยวข้องกับฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาหนึ่งหรือมากกว่าหนึ่งฤทธิ์ ต่อไปนี้ ยับยั้ง voltage – dependent N – type calcium channels กระตุ้น GABA – ergic ในการยับยั้งการแลกเปลี่ยนประจุลบ ทำให้การแลกเปลี่ยน potassium ซ้ำลง และ/หรือยังสามารถจับกับ synaptic protein ที่ควบคุมการปลดปล่อยของสารสื่อประสาทที่เกี่ยวข้องกับการต้านการชัก ด้วยกลไกข้างต้นจึงสามารถรักษาอาการชักแบบ Partial – onset seizures ในผู้ใหญ่และเด็กที่มีอายุตั้งแต่ 4 ปีขึ้นไป รักษาอาการชักแบบ Myoclonic ในผู้ใหญ่และวัยรุ่นที่มีอายุตั้งแต่ 12 ปีขึ้นไป ที่เป็นโรคลมชักชนิด Juvenile Myoclonic และรักษาอาการชักแบบ Primary generalized tonic – clonic seizures ในผู้ใหญ่และเด็กที่มีอายุตั้งแต่ 6 ปีขึ้นไปที่เป็นลมชักชนิด Idiopathic generalized

ยาเคเลป 500 ได้ผ่านการวิจัยและพัฒนาในด้านสูตรตำรับที่ให้การแตกตัวและการละลายที่ดีไม่แตกต่างจากยาต้นแบบ รวมทั้งผ่านการศึกษาความคงสภาพเพื่อยืนยันว่าผลิตภัณฑ์ยาเคเลป 500 มีความคงสภาพที่ดีตลอดอายุยา นอกจากนั้น ยาเคเลป 500 มีการศึกษาเพื่อยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลเทียบกับยาต้นแบบเคปปรา 500 เนื่องจากตัวยาเลวีโทรราซีแทม จัดอยู่ใน BSC class I ซึ่งเป็นยาที่มีการละลายและดูดซึมผ่านเซลล์ได้ดี ผู้วิจัยจึงดำเนินการยื่นรายงานเพื่อขอยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลเทียบกับยาต้นแบบ ซึ่งเป็นการยืนยันได้ว่ายาเคเลป 500 มีความสามารถในการรักษาไม่แตกต่างจากยาต้นแบบ ในส่วนของคุณภาพ ยาเคเลป 500 ได้ผ่านการพิจารณาทั้งในส่วนของสูตร กระบวนการผลิต การควบคุมคุณภาพการตรวจสอบความถูกต้องในการผลิต (Process – validation) และข้อมูลความคงตัวของผลิตภัณฑ์ เป็นไปตามหลักเกณฑ์ทุกประการ ดังนั้น ยาเคเลป 500 จึงได้รับการอนุมัติการขึ้นทะเบียนตำรับยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ให้สามารถผลิตและจำหน่ายได้ ในส่วนของระบบการจัดการการผลิตและการควบคุมคุณภาพ ยาเคเลป 500 ผลิตและจำหน่ายโดยบริษัท โปลิฟาร์ม ซึ่งได้รับการรับรองระบบการจัดการตามมาตรฐาน ISO 9001 : 2015 ผลิตและบรรจุโดยโรงงานที่ผ่านการรับรองมาตรฐาน GMP/PICs จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในประเทศไทย

#### คุณลักษณะเฉพาะ

1. KELEP 500 (เคเลป 500) ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ เลวีโทรราซีแทม (Levetiracetam) ขนาดความแรง 500 มิลลิกรัม เป็นยากลุ่มต้านอาการชัก ซึ่งมีกลไกในการออกฤทธิ์อาจเกี่ยวข้องกับฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาหนึ่งหรือมากกว่าหนึ่งฤทธิ์ต่อไปนี้ ยับยั้ง voltage – dependent N – type calcium channels กระตุ้น GABA – ergic ในการยับยั้งการแลกเปลี่ยนประจุลบ ทำให้การแลกเปลี่ยน potassium ซ้ำลง และ/หรือยังสามารถจับกับ synaptic protein ที่ควบคุมการปลดปล่อยของสารสื่อประสาทที่เกี่ยวข้องกับการต้านการชัก

2. ยา Levetiracetam รักษาอาการชักแบบ Partial – onset seizures ในผู้ใหญ่และเด็กที่มีอายุตั้งแต่ 4 ปีขึ้นไป รักษาอาการชักแบบ Myoclonic ในผู้ใหญ่และวัยรุ่นที่มีอายุตั้งแต่ 12 ปีขึ้นไปที่เป็นโรคลมชักชนิด Juvenile Myoclonic และรักษาอาการชักแบบ Primary generalized tonic – clonic seizures ในผู้ใหญ่และเด็กที่มีอายุตั้งแต่ 6 ปีขึ้นไปที่เป็นลมชักชนิด Idiopathic generalized
3. ยาเคแลป 500 ได้ผ่านการวิจัยและพัฒนาในด้านสูตรตำรับที่ให้การแตกตัวและการละลายที่ดี ไม่แตกต่างจากยาดั้งเดิม รวมทั้งผ่านการศึกษาความคงสภาพเพื่อยืนยันว่าผลิตภัณฑ์ยาเคแลป 500 มีความคงสภาพที่ดีตลอดอายุยา และ มีการศึกษาเพื่อยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลเทียบกับยาดั้งเดิมเคปปรา 500
4. ยาเคแลป 500 ผลิตและจำหน่ายโดยบริษัท โพลีฟาร์ม ซึ่งได้รับการรับรองระบบการจัดการตามมาตรฐาน ISO 9001:2015 ผลิตและบรรจุโดยโรงงานที่ผ่านการรับรองมาตรฐาน GMP/PICs จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในประเทศไทย

+++++