

รหัส : 03010207

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย : ยามานิดิปีน ไฮโดรคลอไรด์ (Manidipine hydrochloride)
 ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย : โมเนต์ (MONET)
 หน่วยงานที่พัฒนา : บริษัท มิลลิเมต จำกัด
 บริษัทผู้รับการถ่ายทอด : -
 ผู้จำหน่าย : บริษัท มิลลิเมต จำกัด
 ผู้แทนจำหน่าย : บริษัท พรอส ฟาร์มา จำกัด
 หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย : บริษัท มิลลิเมต จำกัด
 ช่วงเวลาที่ขึ้นทะเบียน : พุทธศักราช 2563 - พุทธศักราช 2566 (3 ปี)
 คุณสมบัตินวัตกรรม :

ยามานิดิปีน ไฮโดรคลอไรด์ (Manidipine hydrochloride) เป็นยาปิดกั้นแคลเซียมในกลุ่ม dihydropyridine calcium antagonist รุ่นที่ 3 ตัวยามีคุณสมบัติชอบไขมันสูงจึงจับกับเยื่อหุ้มเซลล์ได้แข็งแรงและค่อย ๆ ถูกปลดปล่อยไปยัง calcium channel ทำให้ยาออกฤทธิ์ได้นาน มานิดิปีนออกฤทธิ์ยับยั้ง calcium channel โดยยับยั้งแคลเซียมที่จะเข้ามาในเซลล์กล้ามเนื้อเรียบของหลอดเลือด ทั้งนี้ มานิดิปีนยับยั้ง calcium channel ทั้งชนิดแอลและที (L - and T - type) ส่งผลให้เกิดการคลายตัวของหลอดเลือดส่วนปลายและลดความดันโลหิตได้ นอกจากนี้การยับยั้งของมานิดิปีนยังลดการบีบตัวของกล้ามเนื้อหัวใจและลดอัตราการเต้นของหัวใจ ลดอาการที่จะนำไปสู่การลด reflex tachycardia และทำให้มีการไหลเวียนเลือดในหลอดเลือดโคโรนารีดีขึ้น การใช้ยามานิดิปีนส่งผลดีต่อการทำงานของไตในผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูงที่มีภาวะไตบกพร่องเรื้อรัง นอกจากนี้ยามานิดิปีนยังออกฤทธิ์ขยายหลอดเลือดฝอยที่ไตทั้งหลอดเลือด efferent และ afferent ซึ่งอาจส่งผลให้ความดันที่อยู่ในหลอดเลือดฝอยโกลเมอรูลัส (Glomerular capillaries) นั้นดีขึ้น

ยามานิดิปีน ไฮโดรคลอไรด์ (Manidipine hydrochloride) ภายใต้ชื่อการค้า โมเนต์ (MONET) เป็นยาที่ได้พัฒนาตำรับยาจากบริษัท มิลลิเมต จำกัด ซึ่งเป็นผู้ผลิตในประเทศไทย สามารถทดแทนการนำเข้ายาจากต่างประเทศ โดยมีราคาขายที่ถูกลง แต่ยังคงมีประสิทธิภาพและความปลอดภัยเทียบเท่ากับยาอ้างอิงจากต่างประเทศ และมีความเท่าเทียมกันทางผลการรักษา (Therapeutic equivalence) กับผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบ ทำให้ผู้ป่วยมีโอกาสได้ใช้ยาและสามารถเข้าถึงการใช้ยาในการรักษาโรคมากขึ้น

คุณลักษณะเฉพาะ

1. ยาโมเนต์ (MONET) เป็นยาเม็ดสำหรับรับประทานที่ใช้สำหรับรักษาโรคความดันโลหิตสูงชนิดระดับไม่รุนแรงถึงปานกลาง (Mild to moderate essential hypertension) และรักษาโรคความดันโลหิตสูงที่มีภาวะไตบกพร่องร่วมด้วย
2. ยาโมเนต์ (MONET) เป็นยาที่ได้พัฒนาสูตรตำรับ วิจัยและพัฒนาจนสามารถผลิตในประเทศไทย ด้วยกระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพมาตรฐานการผลิตที่ดีที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP/PICs
3. ยาโมเนต์ (MONET) ผ่านการศึกษาชีวสมมูล พบว่าทั้งอัตราและปริมาณการดูดซึมของผลิตภัณฑ์ยาเทียบเท่ากับยาต้นแบบ ดังนั้นยานี้จึงมีความปลอดภัยและสามารถนำมาใช้ในการรักษาในมนุษย์ได้อย่างมีประสิทธิภาพเทียบเท่ากับยาต้นแบบ และสามารถเปลี่ยนแทนยาต้นแบบได้ (Interchangeable)

+++++

