

รหัส : 03010223

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาทาตาลาฟิล (Tadalafil)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	ทาลาฟิล-20 (TALAFIL-20)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท มิลลิเมต จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท มิลลิเมต จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	บริษัท พรอส ฟาร์มา จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท มิลลิเมต จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	กรกฎาคม 2564 – กรกฎาคม 2567 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

ยาทาตาลาฟิล (Tadalafil) ออกฤทธิ์ยับยั้ง phosphodiesterase type 5 (PDE5) อย่างจำเพาะเจาะจง เมื่อมีการกระตุ้นทางเพศ ไนตริกออกไซด์ จะถูกปลดปล่อยออกมาใน corpus cavernosum โดยไนตริกออกไซด์ จะออกฤทธิ์ต่อเอนไซม์ guanylate cyclase ซึ่งจะไปกระตุ้นการสังเคราะห์ cyclic guanosine monophosphate (cGMP) ทำให้กล้ามเนื้อเรียบบริเวณ corpus cavernosum คลายตัว และเพิ่มการไหลเวียนของเลือดไปยัง corpus cavernosum จึงทำให้อวัยวะเพศชายแข็งตัว

ตำรับยาทาตาลาฟิล (Tadalafil) ภายใต้ชื่อการค้า ทาลาฟิล-20 (TALAFIL- 20) ในรูปแบบยาเม็ดเคลือบฟิล์มของตัวยาสำคัญ Tadalafil 20 mg เป็นยาที่ได้พัฒนาตำรับยาจาก บริษัท มิลลิเมต จำกัด (สาขา) ซึ่งเป็นผู้ผลิตในประเทศไทย สามารถทดแทนการนำเข้ายาจากต่างประเทศ โดยมีราคาขายที่ถูกลง แต่ยังคงมีประสิทธิภาพและความปลอดภัยเทียบเท่ากับยาอ้างอิงจากต่างประเทศ และมีความเท่าเทียมกันทางเภสัชกรรมกับผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบ ทำให้ผู้ป่วยมีโอกาสได้ใช้ยาและสามารถเข้าถึงการใช้ยาในการรักษาโรคมกขึ้น

คุณลักษณะเฉพาะ

1. ยาทาตาลาฟิล (Tadalafil) ใช้รักษาโรคหย่อนสมรรถภาพทางเพศ (ความบกพร่องของการแข็งตัวขององคชาติ) ในผู้ใหญ่เพศชายการใช้ทาตาลาฟิล (Tadalafil) ให้ได้ผลในการรักษาโรคหย่อนสมรรถภาพทางเพศ ควรมีการกระตุ้นอารมณ์ทางเพศร่วมด้วย ใช้รักษาอาการและอาการแสดงของโรคต่อมลูกหมากโตในผู้ป่วยชายสูงวัย รวมถึงในผู้ป่วยที่มีโรคหย่อนสมรรถภาพทางเพศร่วมด้วย
2. ยาทาตาลาฟิล (Tadalafil) เป็นยาที่ได้พัฒนาสูตรตำรับ วิจัยและพัฒนาจนสามารถผลิตในประเทศไทย ด้วยกระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพมาตรฐานการผลิตที่ดีที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP/PICs
3. ยาทาตาลาฟิล-20 (TALAFIL-20) ผ่านการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ (Bioequivalence study) เปรียบเทียบกับผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบ พบว่าทั้งอัตราและปริมาณการดูดซึมของผลิตภัณฑ์ยาเทียบเท่ากับยาต้นแบบ ดังนั้นยานี้จึงมีความปลอดภัยและสามารถนำมาใช้ในการรักษาในมนุษย์ได้อย่างมีประสิทธิภาพเทียบเท่ายาต้นแบบ

+++++

