

รหัส : 03010057

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาซิลเดนาฟิล (Sildenafil)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	โทนาฟิล 100 (TONAFIL 100)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท ที.โอ.เคมีคอลส์ (1979) จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท ที.โอ.เคมีคอลส์ (1979) จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	-
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท ที.โอ.เคมีคอลส์ (1979) จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	เมษายน 2561 - เมษายน 2564 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม:	

ยา TONAFIL 100 ประกอบด้วยตัวยา Sildenafil 100 มิลลิกรัม ออกฤทธิ์ยับยั้งการทำงานของเอนไซม์ Phosphodiesterase type-5 (PDE5) ทำให้เกิดการเพิ่มของสารเคมี cGMP ส่งผลให้กล้ามเนื้อเรียบของผนังหลอดเลือดแดงเกิดการคลายตัว ทำให้เลือดไหลเข้าไปหล่อเลี้ยงองคชาตของบุรุษได้มากขึ้น มีข้อบ่งใช้สำหรับรักษาอาการหย่อนสมรรถภาพทางเพศ เนื่องจากอวัยวะเพศชายไม่แข็งตัวหรือแข็งตัวได้ไม่นานพอที่จะมีเพศสัมพันธ์เป็นที่พึงพอใจ (Erectile Dysfunction (ED))

ยา TONAFIL 100 ในรูปแบบ Film-Coated Tablets เป็นยาที่พัฒนาและผลิตภายในประเทศไทย เพื่อทดแทนยานำเข้าจากต่างประเทศ และลดค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลได้ โดยยานี้ผลิตภายใต้มาตรฐาน EU GMP (PIC/S) ซึ่งได้รับการตรวจสอบและรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รวมถึงคณะกรรมการตรวจสอบ PIC/S จากต่างประเทศ (ประเทศมาเลเซีย) ด้วย

ยา TONAFIL 100 มีรายงานการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence Study) ของผลิตภัณฑ์ยาสามัญเปรียบเทียบกับยาดั้งแบบ (VIAGRA) โดยบริษัท เมดิกา อินโนวา จำกัด และภาควิชาเภสัชวิทยา คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น พบว่า ค่าทางเภสัชจลนศาสตร์นี้ไม่มีความแตกต่างจากยาดั้งแบบอย่างมีนัยสำคัญ จึงสามารถใช้นี้แทนหรือเปลี่ยนกับยาดั้งแบบ เพื่อใช้ในการรักษาผู้ป่วยได้

+++++

