

รหัส : 03010077

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาอิทอริค็อกซิบ (Etoricoxib)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	เอ็กซ์ิบ 60 (EXIB 60), เอ็กซ์ิบ 90 (EXIB 90), เอ็กซ์ิบ 120 (EXIB 120)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท มิลลิเมต จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท มิลลิเมต จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	บริษัท พรอส ฟาร์มา จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท มิลลิเมต จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	สิงหาคม 2561 - สิงหาคม 2569 (8 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม:	

Etoricoxib ขนาดความแรง 60 มิลลิกรัม 90 มิลลิกรัม และ 120 มิลลิกรัม รูปแบบยาเม็ดเคลือบฟิล์ม ภายใต้ชื่อการค้า EXIB 60, EXIB 90 และ EXIB 120 ยานี้มีข้อบ่งใช้ในการบรรเทาอาการของโรคข้อเสื่อม (osteoarthritis) โรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ (rheumatoid arthritis) อาการโรคกระดูกสันหลังอักเสบยึดติด (ankylosing spondylitis) อาการข้ออักเสบชนิดเฉียบพลันเนื่องจากโรคเก๊าท์ (acute gouty arthritis) อาการปวดประจำเดือน (primary dysmenorrhea) อาการปวดหลังต้นตอกระดูก อาการปวดภายหลังการผ่าตัดทางนรีเวชภายในช่องท้อง และอาการปวดกระดูกและกล้ามเนื้อชนิดเรื้อรัง รวมถึงอาการปวดหลังเรื้อรัง

EXIB เป็นยาที่ได้พัฒนาตำรับยาจากบริษัท มิลลิเมต จำกัด ซึ่งเป็นผู้ผลิตในประเทศไทย สามารถทดแทนการส่งยานำเข้าจากต่างประเทศ โดยยามีราคาที่ถูกลง แต่ยังคงมีประสิทธิภาพและความปลอดภัยเทียบเท่ายาต้นแบบ และได้รับอนุมัติทะเบียนยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) แล้ว

คุณลักษณะเฉพาะ

- EXIB 60 เป็นยาเม็ดกลม นูนเล็กน้อย เคลือบฟิล์มสีเขียวอ่อน เรียบทั้งสองด้าน  
EXIB 90 เป็นยาเม็ดกลม นูนเล็กน้อย เคลือบฟิล์มสีขาว เรียบทั้งสองด้าน  
EXIB 120 เป็นยาเม็ดกลม นูนเล็กน้อย เคลือบฟิล์มสีเขียวอ่อน ด้านหนึ่งเรียบ อีกด้านมีขีดแบ่งครึ่ง
- EXIB เป็นยาที่ได้พัฒนาสูตรตำรับ วิจัยและพัฒนาจนสามารถผลิตในประเทศไทย ด้วยกระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพมาตรฐานการผลิตที่ดีที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP/PICs
- EXIB 120 ผ่านการศึกษาชีวสมมูล พบว่า ทั้งอัตราและปริมาณการดูดซึมของผลิตภัณฑ์ยาเทียบเท่ากับยาต้นแบบ ดังนั้น ยานี้จึงมีความปลอดภัยและสามารถนำมาใช้ในการรักษาในมนุษย์ได้อย่างมีประสิทธิภาพเทียบเท่ายาต้นแบบ
- EXIB 60 และ EXIB 90 ได้ถูกนำมาศึกษาการละลาย/ปลดปล่อยด้วยในหลอดทดลองเทียบกับยาต้นแบบ EXIB 120 ตามหลักการ Dose proportionality พบว่ามีค่าการละลาย/ปลดปล่อยด้วยไม่แตกต่างกัน จึงสามารถออกฤทธิ์ได้เท่าเทียมกับผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบ

หมายเหตุ : ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม สิงหาคม 2561

- เพิ่มขนาด 60 มิลลิกรัม และ 90 มิลลิกรัม ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม ตุลาคม 2561
- ทบทวนสิทธิในการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย (สิ้นสุดสิงหาคม 2564) เป็น 8 ปี ตามสิทธิเดิมที่เหลืออยู่ นับตั้งแต่เดือนที่ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยครั้งแรก (สิ้นสุดสิงหาคม 2569) เนื่องจากบริษัทฯ ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในขอข่าย ยาอิทอริค็อกซิบ (Etoricoxib) แล้ว ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม พฤษภาคม 2563

