

# ด้านการแพทย์

: ยา

รหัส : 03010078

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย : ยาซิลденаฟิล ซิเตรต (Sildenafil citrate)

ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย : ไชนาฟิล - 50 (SINAFIL - 50) และ

ไชนาฟิล - 100 (SINAFIL - 100)

หน่วยงานที่พัฒนา : บริษัท มิลลิเมด จำกัด

บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :

-

ผู้จำหน่าย : บริษัท มิลลิเมด จำกัด

ผู้แทนจำหน่าย : บริษัท พรอส ฟาร์มา จำกัด

หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย : บริษัท มิลลิเมด จำกัด

ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน : สิงหาคม 2561 - สิงหาคม 2569 (8 ปี)

คุณสมบัตินวัตกรรม :

ยาซิลденаฟิล (Sildenafil) ขนาดความแรง 50 มิลลิกรัม และ 100 มิลลิกรัม รูปแบบยาเม็ดเคลือบฟิล์ม ภายใต้ชื่อการค้า SINAFIL - 50 และ SINAFIL - 100 ออกฤทธิ์โดยการยับยั้งอย่างเฉพาะเจาะจงต่อเอนไซม์ phosphodiesterase type - 5 (PDE5) ซึ่งทำหน้าที่สลาย cGMP ใน corpus cavernosum ยา sildenafil จะเพิ่มประสิทธิภาพของ nitric oxide เมื่อมีการกระตุ้นความรู้สึกทางเพศ สาร nitric oxide จะถูกปล่อยออกมาใน corpus cavernosum เพื่อกระตุ้นเอนไซม์ guanylate cyclase มีผลทำให้ระดับของ cyclic guanosine monophosphate (cGMP) เพิ่มสูงขึ้น และทำให้กล้ามเนื้อเรียบบริเวณ corpus cavernosum คลายตัว จึงทำให้อวัยวะเพศชายแข็งตัว ยานี้มีข้อบ่งใช้บำบัดอาการเสื่อมสมรรถภาพทางเพศของบุรุษ (Erectile Dysfunction)

SINAFIL เป็นยาที่ได้พัฒนาตำรับยาจากบริษัท มิลลิเมด จำกัด ซึ่งเป็นผู้ผลิตในประเทศไทย สามารถทดแทนการนำส่งยานำเข้าจากต่างประเทศ โดยยามีราคาที่ถูกกลง แต่ยังคงมีประสิทธิภาพและความปลอดภัยเทียบเท่ายาต้นแบบ ทำให้ผู้ป่วยมีโอกาสได้ใช้ยาและสามารถเข้าถึงการใช้ยาในการรักษาโรคได้มากขึ้น และได้รับอนุมัติทะเบียนยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) แล้ว

คุณลักษณะเฉพาะ

- SINAFIL - 50 ยาเม็ดรูปสี่เหลี่ยมขนมเปียกปูน นูนเล็กน้อย เคลือบฟิล์มสีฟ้า ด้านหนึ่งมีอักษร MLM อีกด้านมีตัวเลข 50  
SINAFIL - 100 ยาเม็ดรูปสี่เหลี่ยมขนมเปียกปูน นูนเล็กน้อย เคลือบฟิล์มสีฟ้า ด้านหนึ่งมีอักษร MLM อีกด้านมีตัวเลข 100
- SINAFIL เป็นยาที่ได้พัฒนาสูตรตำรับ วิจัยและพัฒนาจนสามารถผลิตในประเทศไทย ด้วยกระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพมาตรฐานการผลิตที่ดีที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP/PICs
- SINAFIL - 100 ผ่านการศึกษาชีวสมมูลเปรียบเทียบกับผลิตภัณฑ์ต้นแบบในอาสาสมัครเพศชายชาวไทยที่สุขภาพแข็งแรง พบว่า ทั้งอัตราและปริมาณการดูดซึมของผลิตภัณฑ์ยาเทียบเท่ากับยาต้นแบบ VIAGRA® (TABLETS 100 MG) ดังนั้น ยานี้จึงมีความปลอดภัยและสามารถนำมาใช้ในการรักษาในมนุษย์ได้อย่างมีประสิทธิภาพเทียบเท่ายาต้นแบบ

4. SINFIL - 50 ได้รับการยกเว้นการทำการศึกษาระดับชีวสมมูลในมนุษย์ ตามหลัก Dose proportionality และมีศึกษาการละลาย/ปลดปล่อยตัวยาในหลอดทดลองเทียบกับยาต้นแบบ SINFIL - 100 พบว่ามีค่าการละลาย/ปลดปล่อยตัวยาไม่แตกต่างกัน จึงสามารถออกฤทธิ์ได้เท่าเทียมกับผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบ

หมายเหตุ : ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม สิงหาคม 2561

- เพิ่มรายการลำดับที่ 1) ขนาด 50 มิลลิกรัม ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม กันยายน 2562
- ทบทวนสิทธิในการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย จากเดิม 3 ปี (สิ้นสุดสิงหาคม 2564) เป็น 8 ปี ตามสิทธิเดิมที่เหลืออยู่นับตั้งแต่เดือนที่ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยครั้งแรก (สิ้นสุดสิงหาคม 2569) เนื่องจากบริษัทฯ ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในขอข่าย ยาซิลเดนาฟิซิลเตรต (Sildenafil citrate) แล้ว ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม มิถุนายน 2563

+++++

