

รหัส : 03010096

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาเอฟฟาไวเรนซ์ (Efavirenz)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาเม็ดเอฟฟาไวเรนซ์ (600 มก.) (EFAVIRENZ TABLETS (600 MG))
หน่วยงานที่พัฒนา :	องค์การเภสัชกรรม
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	องค์การเภสัชกรรม
ผู้แทนจำหน่าย :	-
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	องค์การเภสัชกรรม
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	ตุลาคม 2561 - ตุลาคม 2564 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม:	

ยาเอฟฟาไวเรนซ์ ภายใต้ชื่อทางการค้า EFAVIRENZ TABLETS (600 MG) เป็นยาสามัญใหม่ ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ Efavirenz ขนาด 600 มิลลิกรัม เป็นยาต้านไวรัสในกลุ่ม Non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors (NNRTIs) ออกฤทธิ์ยับยั้งการทำงานของเอนไซม์ HIV-1 reverse transcriptase ที่ไม่ใช่ Nucleoside ทำให้การสร้าง DNA ของไวรัสไม่สมบูรณ์มีข้อบ่งชี้ใช้รักษาการติดเชื้อ HIV-1 ในผู้ใหญ่ ร่วมกับยาต้านรีโทรไวรัสกลุ่มอื่น ๆ ขนาดรับประทานครั้งละ 1 เม็ด วันละ 1 ครั้ง โดยสามารถรับประทานพร้อมอาหารหรือขณะท้องว่างได้

ยาเอฟฟาไวเรนซ์ เป็นยาที่วิจัยและพัฒนาในประเทศไทย เพื่อทดแทนยานำเข้าจากต่างประเทศที่มีราคาสูง และเป็นทางเลือกค่าใช้จ่ายในการรักษาของผู้ป่วยได้ โดยมีการศึกษาชีวสมมูลกับยาดั้งแบบ (Stocrin) ผลการศึกษาพบว่ายาทั้ง 2 รายการ มีความเท่าเทียมกันทางด้านผลการรักษา (Therapeutic equivalence) และได้รับการอนุมัติทะเบียนยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) แล้ว

#### คุณลักษณะเฉพาะ

1. ความแรงของยา : Efavirenz 600 มิลลิกรัม/เม็ด
2. รูปแบบยา : Film coated tablets
3. ลักษณะยา : เม็ดรูปรีปลายมน ทั้งสองด้าน เคลือบฟิล์มสีส้ม ด้านหนึ่งมีสัญลักษณ์ EZ 600 อีกด้านหนึ่งเรียบ
4. เลขทะเบียนยา : 1A 23/58 (NG)

+++++

