

รหัส : 03010097

|   |  |
|---|--|
| ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :                | ยาทีโนโฟเวียร์ ไดโซพรอกซิล ฟูมาเรต และ เอมทริซิตาบิน (Tenofovir Disoproxil Fumarate and Emtricitabine) |
| ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :            | ทีโน-เอ็ม (TENO-EM)  |
| หน่วยงานที่พัฒนา :                            | องค์การเภสัชกรรม   |
| บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :                      | -  |
| ผู้จำหน่าย :                                  | องค์การเภสัชกรรม   |
| ผู้แทนจำหน่าย :                               | -  |
| หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย : | องค์การเภสัชกรรม   |
| ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :                      | ตุลาคม 2561 - ตุลาคม 2564 (3 ปี)   |
| คุณสมบัตินวัตกรรม:                            |  |

ยาทีโนโฟเวียร์ ไดโซพรอกซิล ฟูมาเรต และ เอมทริซิตาบิน ภายใต้ชื่อทางการค้า TENO-EM เป็นยาสามัญใหม่ ใน 1 เม็ด ประกอบด้วย ตัวยาสำคัญ 2 ตัว คือ ทีโนโฟเวียร์ ไดโซพรอกซิล ฟูมาเรต ขนาด 300 มิลลิกรัม และ เอมทริซิตาบิน ขนาด 200 มิลลิกรัม

ยาทีโนโฟเวียร์ ไดโซพรอกซิล ฟูมาเรต และ เอมทริซิตาบิน เป็นยาด้านไวรัสในกลุ่ม Nucleoside reverse transcriptase inhibitors (NRTIs) ออกฤทธิ์ยับยั้งการทำงานของเอนไซม์ HIV-1 reverse transcriptase ทำให้การสร้าง DNA ของไวรัสไม่สมบูรณ์ มีข้อบ่งใช้รักษาการติดเชื้อ HIV-1 ในผู้ใหญ่ ร่วมกับยาด้านรีโทรไวรัสกลุ่มอื่น ๆ รวมทั้งการป้องกันการติดเชื้อด้วยยาด้านไวรัสก่อนการได้รับเชื้อ (Pre-Exposure Prophylaxis) มีขนาดรับประทานครั้งละ 1 เม็ด วันละ 1 ครั้ง โดยจะรับประทานพร้อมอาหารหรือขณะท้องว่างก็ได้

ยาทีโน-เอ็ม (TENO-EM) เป็นยาที่มีการวิจัยและพัฒนาในประเทศไทย เพื่อดัดแปลงยานำเข้าจากต่างประเทศ ที่มีราคาสูง และเป็นภาระลดค่าใช้จ่ายในการรักษาผู้ป่วยได้ โดยมีการศึกษาชีวสมมูลกับยาต้นแบบ (Truvada) ผลการศึกษาพบว่ายาทั้ง 2 รายการ มีความเท่าเทียมกันทางด้านผลการรักษา (Therapeutic equivalence) และได้รับการอนุมัติทะเบียนยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) แล้ว

#### คุณลักษณะเฉพาะ

1. ความแรงของยา : Tenofovir disoproxil fumarate 300 มิลลิกรัม และ Emtricitabine 200 มิลลิกรัม
2. รูปแบบยา : Film coated tablets
3. ลักษณะยา : ยาเม็ดรูปยาวรี ปลายท่ายมน เคลือบฟิล์มสีฟ้า ด้านหนึ่งมีรอยแบ่งครึ่งเม็ด มีตัวอักษร "T" และ "E" อยู่คนละข้างของขีดแบ่งครึ่ง อีกด้านหนึ่งเรียบ
4. เลขทะเบียนยา : 2A 5/56 (NG)

+++++

