

รหัส : 03010114

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย : ยาเนบิโวลอล (Nebivolol)
 ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย : บิลเคท 5 (BILKATE 5)
 หน่วยงานที่พัฒนา : บริษัท ยูนิซัน จำกัด
 บริษัทผู้รับการถ่ายทอด : -
 ผู้จำหน่าย : บริษัท ยูนิซัน จำกัด
 ผู้แทนจำหน่าย : บริษัท เมดไลน์ จำกัด
 หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย : บริษัท ยูนิซัน จำกัด
 ช่วงเวลาที่ขึ้นทะเบียน : มกราคม 2562 – มกราคม 2570 (8 ปี)
 คุณสมบัตินวัตกรรม :

ยาเนบิโวลอล (Nebivolol) เป็นยาสามัญใหม่ ในยา 1 เม็ด ประกอบด้วย Nebivolol hydrochloride eq. to Nebivolol 5 mg มีข้อบ่งใช้ในการรักษาโรคความดันโลหิตสูง (Hypertension) และรักษาโรคหัวใจล้มเหลว (Chronic heart failure) โดย Nebivolol เป็น beta₁ adrenoceptor antagonist ที่มีความจำเพาะต่อหัวใจ และออกฤทธิ์นาน โดยปราศจากคุณสมบัติการเป็น membrane stabilizing intrinsic sympathomimetic กลไกการออกฤทธิ์ที่เป็นไปได้คือ ลดอัตราการเต้นของหัวใจ ลดการบีบตัวของกล้ามเนื้อหัวใจ ลดการทำงานของประสาทซิมพาเทติกที่ส่งไปยังหลอดเลือดฝอยจาก Cerebral vasomotor center กดการทำงานของเรนิน ทำให้หลอดเลือดขยายตัวและลดแรงต้านของหลอดเลือดส่วนปลาย

ยาเนบิโวลอล (Nebivolol) เป็นยาที่พัฒนาและผลิตในประเทศไทย เพื่อทดแทนยาที่นำเข้ามาจากต่างประเทศ สถานที่ผลิตได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา โดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) และมีการศึกษาชีวสมมูลเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ผลการศึกษาพบว่า ยาเนบิโวลอล (Nebivolol) ที่บริษัทพัฒนาขึ้นมีความเท่าเทียมทางการรักษาโรคกับยาต้นแบบ และได้รับการอนุมัติทะเบียนยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) แล้ว

คุณลักษณะเฉพาะ

1. ยาเม็ดขนาดความแรง 5 มิลลิกรัม
2. ยาเม็ดกลม นูนเล็กน้อย สีขาว ด้านหนึ่งมีตัวหนังสือ NB อีกด้านหนึ่งเรียบ
3. เลขทะเบียนยา 1A 14/61 (NG)

หมายเหตุ : ประกาศบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม มกราคม 2562 (มีผู้แทนจำหน่าย จำนวน 1 ราย)

- ทบทวนสิทธิในการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย จากเดิม 3 ปี (สิ้นสุดมกราคม 2565) เป็น 8 ปี ตามสิทธิเดิมที่เหลืออยู่นับตั้งแต่เดือนที่ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยครั้งแรก (สิ้นสุดมกราคม 2570) เนื่องจากบริษัทฯ ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในขอบข่ายยาเนบิโวลอล (Nebivolol) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม ธันวาคม 2564

+++++

