

รหัส : 03010120

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาซีลีค็อกซิบ (Celecoxib)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	เพนเน็กซ์ (PAINEX) และ เพนเน็กซ์ 200 (PAINEX 200)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท มิลลิเมด จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท มิลลิเมด จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	บริษัท พรอส ฟาร์มา จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท มิลลิเมด จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	มีนาคม 2562 – มีนาคม 2570 (8 ปี)

คุณสมบัตินวัตกรรม :

ยาซีลีค็อกซิบ (Celecoxib) ขนาดความแรง 400 มิลลิกรัม รูปแบบยาแคปซูล ภายใต้ชื่อทางการค้า เพนเน็กซ์ (PAINEX) และ ยาซีลีค็อกซิบ (Celecoxib) ขนาดความแรง 200 มิลลิกรัม รูปแบบยาแคปซูล ภายใต้ชื่อทางการค้า เพนเน็กซ์ 200 (PAINEX 200) ยานี้มีข้อบ่งใช้ในการรักษาอาการของโรคข้อเสื่อม (Osteoarthritis, OA) โรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ (Rheumatoid arthritis, RA) บรรเทาอาการ ankylosing spondylitis รักษาอาการปวดเฉียบพลัน รักษาอาการปวดประจำเดือนชนิดปฐมภูมิ และรักษาอาการปวดหลังส่วนล่าง

ยาเพนเน็กซ์ (PAINEX) และ เพนเน็กซ์ 200 (PAINEX 200) เป็นยาที่ได้พัฒนาตำรับยาจนสามารถผลิตในประเทศไทย สามารถทดแทนการนำเข้าจากต่างประเทศ โดยมีราคาที่ถูกลง ทำให้ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงการรักษาได้มากขึ้น

คุณลักษณะเฉพาะ

1. ยาเพนเน็กซ์ (PAINEX) และ เพนเน็กซ์ 200 (PAINEX 200) ออกฤทธิ์ยับยั้งการสร้าง prostaglandin โดยยับยั้งการทำงานของเอนไซม์ Cyclooxygenase-2 (COX-2) มีลักษณะเป็นยาแคปซูลสีขาวขุ่น ภายในบรรจุผงแกรนูลสีขาว สำหรับรับประทาน
2. ยาเพนเน็กซ์ (PAINEX) และ เพนเน็กซ์ 200 (PAINEX 200) เป็นยาที่ได้พัฒนาสูตรตำรับ วิจัยและพัฒนาจนสามารถผลิตในประเทศไทย ด้วยกระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพมาตรฐานการผลิตที่ดีที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP/PICs
3. ยาเพนเน็กซ์ (PAINEX) ผ่านการศึกษาชีวสมมูล พบว่า ทั้งอัตราและปริมาณการดูดซึมของผลิตภัณฑ์ยา เทียบเท่ากับยาต้นแบบ ดังนั้น ยานี้จึงมีความปลอดภัยและสามารถนำมาใช้ในการรักษาในมนุษย์ได้อย่างมีประสิทธิภาพเทียบเท่ากับยาต้นแบบ
4. ยาเพนเน็กซ์ 200 (PAINEX 200) ผ่านการศึกษา การยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลแบบ Dose proportionality โดยรูปแบบการละลายเหมือนกับยาต้นแบบ ดังนั้นยานี้จึงมีความเท่าเทียมทางเภสัชกรรมเหมือนกับยาต้นแบบ

หมายเหตุ : ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม มีนาคม 2562 (มีผู้แทนจำหน่าย จำนวน 1 ราย)

- เพิ่มรายการลำดับที่ 1) ชนิดแคปซูล ขนาด 200 มิลลิกรัม (30 แคปซูล) และ 2) ชนิดแคปซูล ขนาด 200 มิลลิกรัม (100 แคปซูล) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม มีนาคม 2565
- ทบทวนสิทธิในการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย จากเดิม 3 ปี (สิ้นสุดมีนาคม 2565) เป็น 8 ปี ตามสิทธิเดิมที่เหลืออยู่นับตั้งแต่เดือนที่ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยครั้งแรก (สิ้นสุดมีนาคม 2570) เนื่องจากบริษัทฯ ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในขอข้ายาซีลีค็อกซิบ (Celecoxib) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม มิถุนายน 2565

+++++

