

รหัส : 03010121

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย : ยาเฟกโซเฟนาดีน ไฮโดรคลอไรด์
(FEXOFENADINE HYDROCHLORIDE)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย : อาวาฟาสท์ 180 (AVAFAST 180)
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 :

ยาเฟกโซเฟนาดีน ไฮโดรคลอไรด์ (Fexofenadine hydrochloride) หรือยาอาวาฟาสท์ 180 (AVAFAST 180) เป็นเมตาบอไลต์ที่ออกฤทธิ์ของเทอร์เฟนาดีน และออกฤทธิ์เหมือนกับเทอร์เฟนาดีน โดยแข่งกับฮีสตามีนเพื่อจับกับตัวรับ H₁-receptor ของเซลล์ effector ในระบบทางเดินอาหาร หลอดเลือด และระบบทางเดินหายใจ ยาเฟกโซเฟนาดีน ไม่สามารถผ่าน blood brain barrier ในสมองได้ จึงทำให้เกิดง่วงซึมลดลง มีข้อบ่งใช้ ดังนี้

1. ใช้สำหรับบรรเทาอาการที่เกิดจากเยื่อจมูกอักเสบจากภูมิแพ้ ในผู้ใหญ่และเด็กอายุตั้งแต่ 12 ปีขึ้นไป สามารถรักษาอาการต่าง ๆ ได้อย่างมีประสิทธิภาพ ได้แก่ จาม น้ำมูกไหล คันในจมูก คันเพดานปาก คันคอ คันในตา น้ำตาไหล ตาแดง
2. ใช้สำหรับบรรเทาอาการลมพิษผื่นคันเรื้อรังที่ไม่ทราบสาเหตุในผู้ใหญ่และเด็กอายุตั้งแต่ 12 ปีขึ้นไป

ยาอาวาฟาสท์ 180 (AVAFAST 180) เป็นยาที่ได้พัฒนาตำรับยาจนสามารถผลิตในประเทศไทย สามารถทดแทนการนำเข้ายาต่างประเทศ โดยมีราคาที่ถูกลง ทำให้ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงการรักษาได้มากขึ้น

คุณลักษณะเฉพาะ

1. ยาอาวาฟาสท์ 180 (AVAFAST 180) เป็นยาที่แข่งกับฮีสตามีนเพื่อจับกับตัวรับ H₁ - receptor ของเซลล์ effector ลักษณะยาเป็นเม็ดรูปยาว นูน ปลายมนทั้งสองด้าน เคลือบฟิล์มสีส้มอ่อนเรียบทั้งสองด้าน สำหรับรับประทาน
2. ยาอาวาฟาสท์ 180 (AVAFAST 180) เป็นยาที่ได้พัฒนาจนสามารถผลิตในประเทศไทยด้วยกระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพมาตรฐานการผลิตที่ดีที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP/PICs
3. ยาอาวาฟาสท์ 180 (AVAFAST 180) มีชีวสมมูลทั้งอัตราและปริมาณการดูดซึมของผลิตภัณฑ์ยาเทียบเท่ากับยาดั้งเดิม ดังนั้น ยานี้จึงมีความปลอดภัยและสามารถนำมาใช้ในการรักษาในมนุษย์ได้อย่างมีประสิทธิภาพเทียบเท่ากับยาดั้งเดิม

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

- เพิ่มขนาดบรรจุ 100 เม็ด/กล่อง ของยาชนิดเม็ด ขนาด 180 มิลลิกรัม และเพิ่มผู้แทนจำหน่าย จำนวน 1 ราย ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม พฤษภาคม 2563
- ทบทวนสิทธิในการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย จากเดิม 3 ปี (สิ้นสุดมีนาคม 2565) เป็น 8 ปี ตามสิทธิเดิมที่เหลืออยู่นับตั้งแต่เดือนที่ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยครั้งแรก (สิ้นสุดมีนาคม 2570) เนื่องจากบริษัทฯ ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในข้อบ่งใช้ยาเฟกโซเฟนาดีน ไฮโดรคลอไรด์ (FEXOFENADINE HYDROCHLORIDE) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม มิถุนายน 2565

