

รหัส : 03010128

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย : ยาเอนเทคาเวียร์ (Entecavir)
 ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย : ออราต้า 0.5 (Orata 0.5) , ออราต้า 1 (Orata 1)
 หน่วยงานที่พัฒนา : บริษัท ยูนิซัน จำกัด
 บริษัทผู้รับการถ่ายทอด : -
 ผู้จำหน่าย : บริษัท ยูนิซัน จำกัด
 ผู้แทนจำหน่าย : บริษัท เอฟ.ซี.พี. จำกัด
 หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย : บริษัท ยูนิซัน จำกัด
 ช่วงเวลาที่ขึ้นทะเบียน : พฤษภาคม 2562 – พฤษภาคม 2570 (8 ปี)
 คุณสมบัตินวัตกรรม :

ยา Entecavir ออกฤทธิ์ยับยั้ง hepatitis B viral polymerase และยับยั้งกระบวนการแบ่งตัวของเชื้อ hepatitis B ซึ่งจะลดการสร้าง DNA ของไวรัส ใช้สำหรับโรคติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรังในผู้ใหญ่ที่ผลการตรวจพบว่าผู้ป่วยกำลังอยู่ในระยะตับอักเสบ (Active liver Inflammation)

ยา Orata 1 มีผลการศึกษาชีวสมมูลเปรียบเทียบกับยาต้นแบบพบว่า มีความเท่าเทียมกับยาต้นแบบ โดยได้รับการรับรองผลการศึกษาชีวสมมูลผ่านการพิจารณาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และสามารถ interchangeable ยาต้นแบบได้ และเป็นยาที่พัฒนาและผลิตในประเทศไทยเพื่อทดแทนยานำเข้าจากต่างประเทศ และได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศไทยสอดคล้องกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/s)

คุณลักษณะเฉพาะ

1. ยา ORATA 0.5 เป็นยาเม็ดรูปสามเหลี่ยม นูน เคลือบฟิล์มสีขาว ด้านหนึ่งมีเลข 0.5 อีกด้านหนึ่งเรียบ
2. ยา ORATA 1 เป็นยาเม็ดรูปสามเหลี่ยม นูน เคลือบฟิล์มสีชมพู ด้านหนึ่งมีเลข 1 อีกด้านหนึ่งเรียบ
3. Package ที่ช่วยให้ผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์ ตรวจสอบ วันที่ผลิต วันที่หมดอายุของยาได้ทุกเม็ด เพื่ออำนวยความสะดวกในการบริหารยา
4. ยา ORATA เป็นผลิตภัณฑ์ที่ช่วยให้ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงยาที่มีประสิทธิภาพเทียบเท่ากับยาต้นแบบ

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

- เพิ่มรายการลำดับที่ 1) ขนาด 0.5 มิลลิกรัม ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม กันยายน 2562
- ทบทวนสิทธิในการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย จากเดิม 3 ปี (สิ้นสุดพฤษภาคม 2565) เป็น 8 ปี ตามสิทธิเดิมที่เหลืออยู่นับตั้งแต่เดือนที่ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยครั้งแรก (สิ้นสุดพฤษภาคม 2570) เนื่องจากบริษัทฯ ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในขอขบ่วยยาเอนเทคาเวียร์ (Entecavir) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม สิงหาคม 2565

+++++

