

รหัส : 03010134

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	เอฟาไวเรนซ์ เอ็มไตรไซทาบิน และทีโนโฟเวียร์ ไดโซพรอกซิล ฟูมาเรต (Efavirenz, Emtricitabine and Tenofovir Disoproxil Fumarate)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	จีพีโอ - เวย์ร์ ที (GPO – VIR T)
หน่วยงานที่พัฒนา :	องค์การเภสัชกรรม
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	องค์การเภสัชกรรม
ผู้แทนจำหน่าย :	-
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	องค์การเภสัชกรรม
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	พฤษภาคม 2562 - พฤษภาคม 2565 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม:	

- ยา GPO – VIR T ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ ดังนี้
 - Efavirenz ในขนาด 600 มิลลิกรัม
 - Emtricitabine ในขนาด 200 มิลลิกรัม
 - Tenofovir disoproxil fumarate (Tenofovir DF) ในขนาด 300 มิลลิกรัม
- ยา Efavirenz เป็นยาด้านไวรัสในกลุ่ม non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors (NNRTIs) ออกฤทธิ์ยับยั้งการทำงานของเอนไซม์ HIV-1 reverse transcriptase ที่ไม่ใช่ nucleoside ทำให้การสร้าง DNA ของไวรัสไม่สมบูรณ์
 ยา Emtricitabine เป็นสารสังเคราะห์กลุ่ม nucleoside ที่เป็น analog ของ cytidine โดยเอนไซม์ภายในเซลล์ เปลี่ยนเป็น emtricitabine 5'-triphosphate สารนี้ยับยั้งการทำงานของเอนไซม์ HIV-1 reverse transcriptase โดยการแย่งจับแทน deoxycytidine 5'-triphosphate และโดยการแทรกตัวเข้าไปในสาย DNA ของไวรัสที่เพิ่งสร้างขึ้นใหม่ ทำให้การสร้าง DNA ของไวรัสขาดตอนไป
 ยา Tenofovir DF เป็น acyclic nucleoside phosphonate diester ซึ่งเป็น analog ของ adenosine monophosphate Tenofovir DF ต้องเริ่มผ่านกระบวนการ diester hydrolysis ก่อน เพื่อเปลี่ยนเป็น Tenofovir และจากนั้นจึงผ่านกระบวนการ phosphorylation โดยเอนไซม์ภายในเซลล์ได้เป็น Tenofovir diphosphate ยับยั้งการทำงานของเอนไซม์ HIV-1 reverse transcriptase โดยการแย่งจับแทน deoxyadenosine 5'-triphosphate และทำการแทรกตัวเข้าไปในสาย DNA ทำให้กระบวนการสร้างสาย DNA หยุดลง
 GPO-VIR T มีข้อบ่งใช้สำหรับรักษาภาวะติดเชื้อ HIV-1 ในผู้ใหญ่และเด็กที่มีอายุ 12 ปีขึ้นไป โดยอาจใช้เพียงตัวเดียว หรือใช้ร่วมกับยาด้านรีโทรไวรัสตัวอื่น ๆ ก็ได้ โดยมีขนาดรับประทานครั้งละ 1 เม็ด วันละ 1 ครั้ง ขณะท้องว่าง การรับประทานยาก่อนนอนจะทำให้ผู้ป่วยทนต่ออาการข้างเคียงทางระบบประสาทได้ดีขึ้น
- ยา GPO – VIR T มีการศึกษาชีวสมมูลเปรียบเทียบกับยาดันแบบ (Atripla) ผลการศึกษาพบว่ายาทั้ง 2 รายการมีความเท่าเทียมกันทางด้านผลการรักษา (therapeutic equivalence)

