

รหัส : 03010136

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาโวริโคนาโซล (Voriconazole)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	วานาโซล (ชนิดเม็ด) (Vanazole (Tablet))
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท โรงงานเภสัชกรรม แอตแลนติก จำกัด จำกัด บริษัท อินเทอร์เน็ตเนชั่นแนล ไบโอ เซอร์วิส จำกัด (International Bio Service Co., Ltd.) วิจัย
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท โรงงานเภสัชกรรม แอตแลนติก จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	1. บริษัท แอตแลนติก ฟาร์มาซูติคอล จำกัด 2. บริษัท แอตแลนติก แล็บ จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท โรงงานเภสัชกรรม แอตแลนติก จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	พฤษภาคม 2562 - พฤษภาคม 2565 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม:	

Voriconazole เป็นยาต้านเชื้อราในกลุ่ม triazole ออกฤทธิ์ยับยั้งเอนไซม์ cytochrome P450-dependent ของเชื้อรา จึงรบกวนการสังเคราะห์ ergosterol ในเซลล์เมมเบรนของเชื้อรา ทำให้การสร้างเซลล์เมมเบรนถูกยับยั้ง โดยยาออกฤทธิ์ครอบคลุมเชื้อราได้กว้าง ได้แก่ *Candida* species รวมทั้งสายพันธุ์ที่ดื้อต่อ fluconazole, *Aspergillus* spp., *Scedosporium* spp., และ *Fusarium* spp. ใช้สำหรับรักษาการติดเชื้อราชนิดรุนแรง

คุณลักษณะเฉพาะ

1. วานาโซล 50 มิลลิกรัม เป็นยาเม็ดรูปกลมมนเคลือบฟิล์มสีขาว ด้านหนึ่งมีคำว่า VNZ50 อีกด้านหนึ่งมีคำว่า ATC ในรูปสามเหลี่ยม
2. วานาโซล 200 มิลลิกรัม เป็นยาเม็ดรูปรีนูนเคลือบฟิล์มสีขาว ด้านหนึ่งมีคำว่า VNZ200 อีกด้านหนึ่งมีคำว่า ATC ในรูปสามเหลี่ยม
3. ใช้สำหรับรักษาการติดเชื้อรา *Aspergillus* แบบลุกลาม (Invasive aspergillosis) การติดเชื้อรา *Candida* ที่หลุดอาหาร การติดเชื้อ *Candida* ในเลือดในผู้ป่วยกลุ่ม non-neutropenic การติดเชื้อรา *Candida* แบบลุกลามทั้งที่ผิวหนังและอวัยวะภายใน การติดเชื้อราชนิดร้ายแรงจากเชื้อ *Scedosporium opiospermum* และเชื้อ *Fusarium* spp. (รวมทั้ง *Fusarium solani*) ในผู้ป่วยซึ่งไม่สามารถทนต่อการรักษาด้วยยาชนิดอื่นหรือต้องการรักษาด้วยยาชนิดอื่น
4. วานาโซล 200 มิลลิกรัม มีการศึกษาชีวสมมูลหรือ Bioequivalence studies ในอาสาสมัครชาวไทย สุขภาพดี พบว่าค่าทางเภสัชจลนศาสตร์ไม่มีความแตกต่างกับ Vfend® ซึ่งเป็นยาต้นแบบ ดังนั้นจึงมีความเท่าเทียมกันทางผลการรักษาสามารถใช้แทนกันได้ช่วยทำให้ประหยัดค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาล
5. วานาโซล 50 มิลลิกรัม มีการศึกษาการละลายในหลอดทดลองเปรียบเทียบกับวานาโซล 200 มิลลิกรัม ที่มีชีวสมมูลกับผลิตภัณฑ์ยาอ้างอิง (Vfend®) พบว่าข้อมูลแสดงการละลาย (dissolution profile) ของวานาโซล 50 มิลลิกรัม มีลักษณะเหมือนกับวานาโซล 200 มิลลิกรัม

6. วานาโซล (ชนิดเม็ด) เป็นยาที่พัฒนาและผลิตขึ้นในประเทศไทย ซึ่งได้มาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตตามหลักเกณฑ์ที่ตัดเทียบและสอดคล้องกับมาตรฐาน GMP/PICs และได้รับการรับรองให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โดยมีราคาถูกกว่ายาต้นแบบจากต่างประเทศ

+++++

