

รหัส : 03010169

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาไอวาบราดิน ไฮโดรคลอไรด์ (Ivabradine Hydrochloride)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	บราลอน 5 (BRALON 5) และ บราลอน 7.5 (BRALON 7.5)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท ยูนิซัน จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท ยูนิซัน จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	บริษัท เมตไลน์ จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท ยูนิซัน จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	มีนาคม 2563 – มีนาคม 2571 (8 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

- ยาไอวาบราดิน ไฮโดรคลอไรด์ (Ivabradine Hydrochloride) เป็นยาสามัญใหม่ ในยา 1 เม็ด ประกอบด้วย Ivabradine Hydrochloride 5 mg และ 7.5 mg มีข้อบ่งใช้ในการรักษาภาวะ angina และภาวะหัวใจล้มเหลวเรื้อรัง โดย Ivabradine จะไปลดการทำงานของ pacemaker ที่ sinus node โดยไปปิดกั้น Hyperpolarization - activated cyclic nucleotide - gated (HCN) channel เพื่อยับยั้งเฉพาะเจาะจงที่ I (f) current ซึ่งมีผลทำให้อัตราการเต้นของหัวใจลดลง แต่ไม่มีผลต่อ ventricular repolarization และ myocardial contractility
- ยาไอวาบราดิน ไฮโดรคลอไรด์ (Ivabradine hydrochloride) มีผลการศึกษาชีวสมมูลเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ พบว่ามีความเท่าเทียมกับยาต้นแบบ โดยได้รับการรับรองผลการศึกษาชีวสมมูลผ่านการพิจารณาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และสามารถใช้นแทนยาต้นแบบได้
- เป็นยาที่พัฒนาและผลิตในประเทศไทย ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศไทย สอดคล้องกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา Pharmaceutical Inspection Co - operation Scheme (PIC/s)

คุณลักษณะเฉพาะ

- ยา BRALON 5 เป็นยาเม็ดขนาดความแรง 5 มิลลิกรัม เป็นยาเม็ดรูปยาว รี นูน เคลือบฟิล์มสีส้ม ด้านหนึ่งมีตัวเลข 5 อีกด้านหนึ่งเรียบ เลขทะเบียนที่ 1A 37/62 (NG)
- ยา BRALON 7.5 เป็นยาเม็ดขนาดความแรง 7.5 มิลลิกรัม เป็นยาเม็ดรูปสามเหลี่ยม นูน เคลือบฟิล์มสีส้ม ด้านหนึ่งมีตัวเลข 7.5 อีกด้านหนึ่งเรียบ เลขทะเบียนที่ 1A 36/62 (NG)
- ยา BRALON 7.5 มีการศึกษาชีวสมมูลเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ พบว่ายามีความเทียบเท่าการรักษาโรคไม่แตกต่างกับยาต้นแบบที่นำเข้ามาจากต่างประเทศ ที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- Package ที่ช่วยให้ผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์ ตรวจสอบ วันที่ผลิต วันที่หมดอายุของยาได้ทุกเม็ด
- ยา BRALON 5 และ ยา BRALON 7.5 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ช่วยให้ผู้ป่วยทั้งในโรงพยาบาลรัฐและเอกชน สามารถเข้าถึงยาที่มีประสิทธิภาพเทียบเท่ากับยาต้นแบบ

หมายเหตุ : ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม มีนาคม 2563 (มีผู้แทนจำหน่าย จำนวน 1 ราย)

- เพิ่มรายการลำดับที่ 1) ชนิดเม็ดเคลือบฟิล์ม ขนาด 5 มิลลิกรัม (100 เม็ด) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม พฤษภาคม พ.ศ. 2563
- ทบทวนสิทธิในการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย จากเดิม 3 ปี (สิ้นสุดมีนาคม 2566) เป็น 8 ปี ตามสิทธิเดิมที่เหลืออยู่นับตั้งแต่เดือนที่ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยครั้งแรก (สิ้นสุดมีนาคม 2571) เนื่องจากบริษัทฯ ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในขอข้ายาไอวาบราดีน ไฮโดรคลอไรด์ (Ivabradine Hydrochloride) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม มิถุนายน 2566

+++++

