

ด้านการแพทย์

ด้านการแพทย์ : ยา

รหัส : 03010170

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาซีลีคอกซิบ (Celecoxib)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	ไซเบ็ก (200 มก. แคปซูล) (CYBEC (200 MG CAPSULE)) และ ไซเบ็ก (400 มก. แคปซูล) (CYBEC (400 MG CAPSULE))
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท ฟาร์มา นูวา จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท สยามฟาร์มาซูติคอลล จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	-
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท สยามฟาร์มาซูติคอลล จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	มีนาคม 2563 – มีนาคม 2569 (6 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

CYBEC (200 MG CAPSULE) และ CYBEC (400 MG CAPSULE) เป็นผลิตภัณฑ์ยาชนิดแคปซูล ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ Celecoxib 200 มิลลิกรัม และ Celecoxib 400 มิลลิกรัม เป็นยาต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (NSAIDs) ในกลุ่ม selective cyclooxygenase – 2 (COX – 2) inhibitor ออกฤทธิ์โดยการยับยั้งการสร้าง prostaglandin ผ่านการยับยั้งเอนไซม์ cyclooxygenase – 2 (COX – 2) ผลิตภัณฑ์ยานี้จึงมีข้อบ่งใช้ในการบรรเทาอาการอักเสบและอาการปวดในโรคข้อกระดูกเสื่อม (Osteoarthritis) และข้ออักเสบรูมาตอยด์ (Rheumatoid Arthritis) ทั้งระยะเฉียบพลันและเรื้อรัง ใช้รักษาอาการปวดแบบเฉียบพลันในผู้ใหญ่ และอาการปวดประจำเดือนชนิดปฐมภูมิ

ผลิตภัณฑ์นี้มีรายงานการศึกษาชีวสมมูลของยาในมนุษย์ (Bioequivalence Study) ของผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่เทียบกับยาดั้งเดิม (CELEBREX®)

คุณลักษณะเฉพาะ

- ยาไซเบ็ก (Cybec) มีตัวยาสำคัญคือ Celecoxib เป็นยาแคปซูล ขนาดความแรง 200 มิลลิกรัม และ 400 มิลลิกรัม ต่อแคปซูล
- ข้อบ่งใช้ บรรเทาอาการอักเสบและอาการปวดในโรคข้อกระดูกเสื่อม (Osteoarthritis) และข้ออักเสบรูมาตอยด์ (Rheumatoid Arthritis) ทั้งระยะเฉียบพลันและเรื้อรัง ใช้รักษาอาการปวดแบบเฉียบพลันในผู้ใหญ่และอาการปวดประจำเดือนชนิดปฐมภูมิ
- ผลิตภัณฑ์ยา CYBEC (200 MG CAPSULE) และ CYBEC (400 MG CAPSULE) ได้รับการทดสอบโดยห้องปฏิบัติการที่ได้การรับรองความสามารถในการทดสอบยาตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017

หมายเหตุ : ประกาศบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม มีนาคม 2563 (ไม่มีผู้แทนจำหน่าย)

- แก้ไขรายละเอียด ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม มีนาคม 2568 ดังนี้
 - แก้ไขรายการลำดับที่ 1) ชนิดแคปซูล ขนาด 200 มิลลิกรัม (100 แคปซูล)
 - เพิ่มรายการลำดับที่ 2) ชนิดแคปซูล ขนาด 400 มิลลิกรัม (100 แคปซูล)
 - แก้ไขชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย แก้ไขรายละเอียดคุณสมบัติและคุณลักษณะเฉพาะ

+++++