

รหัส : 03010171

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาทิกาครีเลอร์ (Ticagrelor)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	ทิกาคตา 90 (TICATA 90)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท ยูนิซัน จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท ยูนิซัน จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	-
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท ยูนิซัน จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	เมษายน 2563 - เมษายน 2571 (8 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

1. ยาทิกาครีเลอร์ (Ticagrelor) เป็นยาสามัญใหม่ในยา 1 เม็ด ประกอบด้วย Ticagrelor 90 มิลลิกรัม มีข้อบ่งใช้ช่วยลดและป้องกัน thrombotic events ได้แก่ cardiovascular death, myocardial infarction, stroke ในผู้ป่วย acute coronary syndrome (ACS) ทั้งชนิด ST elevation, non-ST elevation และ unstable angina รวมทั้งผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยยา และผู้ที่ได้รับการรักษาด้วย percutaneous coronary intervention (PCI) หรือ coronary artery by-pass grafting (CAGB)

2. ยาทิกาครีเลอร์ (Ticagrelor) มีผลการศึกษาชีวสมมูลเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ พบว่ามีความเท่าเทียมกับยาต้นแบบ โดยได้รับการรับรองผลการศึกษาชีวสมมูล ผ่านการพิจารณาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และสามารถใช้แทนยาต้นแบบได้

3. ยาทิกาครีเลอร์ (Ticagrelor) เป็นยาที่พัฒนาและผลิตในประเทศไทย สถานที่ผลิตได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/s)

คุณลักษณะเฉพาะ

1. ยาทิกาครีเลอร์ (Ticagrelor) เป็นยาเม็ดขนาดความแรง 90 มิลลิกรัม เป็นยาเม็ดรูปกลม นูน เคลือบฟิล์มสีเหลือง ด้านหนึ่งเรียบ อีกด้านหนึ่งมีเลข 90 เลขทะเบียนที่ 1A 49/62 (NG)
2. ยาทิกาครีเลอร์ (Ticagrelor) มีการศึกษาชีวสมมูล เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ พบว่ามีความเทียบเท่า การรักษาโรคไม่แตกต่างกับยาต้นแบบที่นำเข้าจากต่างประเทศ ที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
3. ยาทิกาครีเลอร์ (Ticagrelor) มี Package ที่ช่วยให้ผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์ ตรวจสอบวันที่ผลิต วันที่หมดอายุ ของยาได้ทุกเม็ด
4. ยาทิกาครีเลอร์ (Ticagrelor) เป็นผลิตภัณฑ์ที่ช่วยให้ผู้ป่วยทั้งในโรงพยาบาลรัฐและเอกชน สามารถเข้าถึงยาที่มีประสิทธิภาพเทียบเท่ากับยาต้นแบบ

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

1. ทบทวนสิทธิในการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย จากเดิม 3 ปี (สิ้นสุดเมษายน 2566) เป็น 8 ปี ตามสิทธิเดิม ที่เหลืออยู่นับตั้งแต่เดือนที่ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยครั้งแรก (สิ้นสุดเมษายน 2571) เนื่องจาก บริษัทฯ ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในขอบข่าย ยาทิกาครีเลอร์ (Ticagrelor) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม มิถุนายน 2566
2. ยกเลิกผู้แทนจำหน่าย จำนวน 1 ราย ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม มีนาคม 2569

+++++

