

รหัส : 03010190

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาอีซีทีไมบ์ (Ezetimibe)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	มิบีซ (10 มก. ชนิดเม็ด) (MIBEAZ (10 MG TABLET))
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท ฟาร์มานูวา จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท สยามฟาร์มาซูติคอล จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	-
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท สยามฟาร์มาซูติคอล จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	มิถุนายน 2563 – มิถุนายน 2571 (8 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

ยาอีซีทีไมบ์ (Ezetimibe) มีฤทธิ์ลดไขมันโดยยับยั้งการดูดซึมของคอเลสเตอรอล กลไกการออกฤทธิ์ของ Ezetimibe จะแตกต่างจากยาลดระดับคอเลสเตอรอลกลุ่มอื่นๆ ภายหลังจากการดูดซึม จะพบ Ezetimibe ที่บริเวณ brush border ของผนังลำไส้เล็ก โดย Ezetimibe จะออกฤทธิ์ยับยั้งการดูดซึมของคอเลสเตอรอลผ่านทาง sterol transporter ที่มีชื่อว่า Niemann-Pick C1 – Like 1 (NPC1L1) ส่งผลให้การนำส่งคอเลสเตอรอลจากลำไส้ไปยังตับลดลง ซึ่งเป็นผลให้การสะสมคอเลสเตอรอลที่ตับลดลง และเกิดการชดเชยโดยตับมีการรับคอเลสเตอรอลจากกระแสโลหิตเพิ่มขึ้น จนทำให้เกิดการลดระดับของคอเลสเตอรอลในเลือด Ezetimibe ลด total cholesterol, LDL-cholesterol, apolipoprotein B (apo B) และ triglyceride แต่เพิ่มระดับ HDL-cholesterol ข้อบ่งใช้สำหรับรักษาภาวะ primary hyperlipidemia (ทั้งแบบ heterozygous familial และ nonfamilial) โดยใช้เป็นยาเดี่ยวหรือยาร่วมกับยากลุ่ม HMG-CoA reductase inhibitor (statin) ควบคู่กับการควบคุมอาหาร ใช้ร่วมกับยากลุ่ม statin ในผู้ป่วยที่มีภาวะ Homozygous familial hypercholesterolemia และเพื่อลดความเสี่ยงต่อการเกิดภาวะแทรกซ้อนที่รุนแรงต่อระบบหัวใจ และหลอดเลือด ใช้ร่วมกับ simvastatin เพื่อลดความเสี่ยงต่อการเกิดภาวะแทรกซ้อนที่รุนแรงต่อระบบหัวใจ และหลอดเลือดในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง ใช้ควบคู่กับการควบคุมอาหารในผู้ป่วยภาวะ Homozygous familial sitosterolemia (Phytosterolemia)

ผลิตภัณฑ์ยา MIBEAZ มีรายงานการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ (Bioequivalence Study) ของผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่เทียบกับยาดั้งเดิม (EZETROL™)

คุณลักษณะเฉพาะ

1. ส่วนประกอบใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยาสสำคัญ คือ อีซีทีไมบ์ (Ezetimibe) 10 มิลลิกรัม
2. กลไกการออกฤทธิ์ยับยั้งการดูดซึมของคอเลสเตอรอล ช่วยลด total cholesterol, LDL-cholesterol, apolipoprotein B (apo B) และ triglyceride แต่เพิ่มระดับ HDL-cholesterol
3. ข้อบ่งใช้สำหรับรักษาภาวะ primary hyperlipidemia (ทั้งแบบ heterozygous familial และ nonfamilial) ป้องกันการเกิดโรคหัวใจและหลอดเลือด ป้องกันการเกิดภาวะแทรกซ้อนที่รุนแรงต่อระบบหัวใจ และหลอดเลือดในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง รักษาภาวะ Homozygous familial hypercholesterolemia และรักษาภาวะ Homozygous familial sitosterolemia (Phytosterolemia)

หมายเหตุ : ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม มิถุนายน 2563 (ไม่มีผู้แทนจำหน่าย)

- ทบทวนสิทธิในการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย จากเดิม 3 ปี (สิ้นสุดมิถุนายน 2566) เป็น 8 ปี ตามสิทธิเดิมที่เหลืออยู่นับตั้งแต่เดือนที่ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยครั้งแรก (สิ้นสุดมิถุนายน 2571) เนื่องจากบริษัทฯ ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในขอขบชาย ยาอีซีทีไมบ์ (Ezetimibe) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม กรกฎาคม 2564