

รหัส : 03010195

| | |
|---|---|
| ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย : | ยาอิมิพีเนม โมโนไฮเดรต และซิลลาสแตติน โซเดียม (Imipenem monohydrate and Cilastatin sodium) |
| ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย : | ไซอะเนม ชนิดฉีดเข้าหลอดเลือดดำ (Sianem IV Injection) |
| หน่วยงานที่พัฒนา : | บริษัท ฟาร์มานูวา จำกัด |
| บริษัทผู้รับการถ่ายทอด : | - |
| ผู้จำหน่าย : | บริษัท สยามฟาร์มาซูติคอล จำกัด |
| ผู้แทนจำหน่าย : | - |
| หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย : | บริษัท สยามฟาร์มาซูติคอล จำกัด |
| ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน : | กรกฎาคม 2563 – กรกฎาคม 2566 (3 ปี) |
| คุณสมบัตินวัตกรรม : | |

Sianem IV Injection เป็นผลิตภัณฑ์ยาซึ่งมีตัวยาสำคัญ คือ Imipenem monohydrate และ Cilastatin sodium โดย Imipenem เป็นยาปฏิชีวนะกึ่งสังเคราะห์ซึ่งจัดอยู่ในกลุ่ม Thienamycins ซึ่งจัดอยู่ในกลุ่ม Carbapenems มีฤทธิ์ฆ่าเชื้อแบคทีเรียได้กว้าง (broad spectrum) ออกฤทธิ์โดยจับกับ penicillin-binding proteins (PBPs) ของเชื้อแบคทีเรียที่ไวต่อยานี้ ทำให้ไม่สามารถสร้าง mucopeptide ได้ ผนังเซลล์ของแบคทีเรียจึงแตกและเชื้อตายได้ ยา Imipenem มีฤทธิ์ฆ่าเชื้อแบคทีเรียทั้งชนิดแกรมบวกและชนิดแกรมลบ แบคทีเรียชนิดใช้ออกซิเจนและชนิดไม่ใช้ออกซิเจน รวมทั้งแบคทีเรียที่สร้างเอนไซม์ β -lactamase นอกจากนี้ยังมีผลต่อ *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia spp.*, *Enterobacter spp.*

ส่วน Cilastatin sodium ไม่มีฤทธิ์ในการทำลายเชื้อแบคทีเรียโดยตรง แต่จะไปเพิ่มฤทธิ์ของยา Imipenem โดยยับยั้งการทำงานของเอนไซม์ dehydropeptidase (DHP) I ที่เซลล์บุท่อไต ซึ่งเอนไซม์นี้มีหน้าที่เปลี่ยน Imipenem ให้เป็นสารที่ไม่มีฤทธิ์ ทำให้ยา Imipenem ไม่ถูกเปลี่ยนเป็นสารที่ไม่มีฤทธิ์ ส่งผลให้ระดับยา Imipenem ในทางเดินปัสสาวะและในกระแสโลหิตเพิ่มสูง การให้ยาร่วมกันทำให้ระดับยาของ Imipenem ในเลือดสูงกว่าเมื่อให้ยา Imipenem เพียงอย่างเดียว จึงสามารถออกฤทธิ์ทำลายเชื้อแบคทีเรียในวงกว้างขึ้น ผลิตภัณฑ์ยานี้ใช้รักษาการติดเชื้อแบคทีเรียขั้นรุนแรงในส่วนต่าง ๆ ของร่างกายที่เกิดจากเชื้อซึ่งไวต่อยานี้

คุณลักษณะเฉพาะ

- ส่วนประกอบ : ใน 1 ไวแอล ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ Imipenem monohydrate สมมูลกับ Imipenem anhydrous 500 มิลลิกรัม และ Cilastatin sodium สมมูลกับ Cilastatin 500 มิลลิกรัม
- กลไกการออกฤทธิ์ Imipenem มีฤทธิ์ฆ่าเชื้อแบคทีเรียได้กว้าง ออกฤทธิ์โดยจับกับ penicillin-binding proteins (PBPs) ของเชื้อแบคทีเรียที่ไวต่อยานี้ ทำให้ไม่สามารถสร้าง mucopeptide ได้ ผนังเซลล์ของแบคทีเรียจึงแตกและเชื้อตายได้ ส่วน Cilastatin sodium ไม่มีฤทธิ์ในการทำลายเชื้อแบคทีเรียโดยตรง แต่จะไปเพิ่มฤทธิ์ของยา Imipenem โดยยับยั้งการทำงานของเอนไซม์ dehydropeptidase (DHP) I ที่เซลล์บุท่อไต ซึ่งเอนไซม์นี้มีหน้าที่เปลี่ยน Imipenem ให้เป็นสารที่ไม่มีฤทธิ์ การให้ยาร่วมกันทำให้ระดับยาของ Imipenem ในเลือดสูงกว่าเมื่อให้ยา Imipenem เพียงอย่างเดียว จึงสามารถออกฤทธิ์ทำลายเชื้อแบคทีเรียในวงกว้างขึ้น

3. ข้อบ่งใช้ : ใช้รักษาการติดเชื้อแบคทีเรียชั้นรุนแรงในส่วนต่าง ๆ ของร่างกายที่เกิดจากเชื้อซึ่งไวต่อยานี้ ได้แก่ การติดเชื้อที่ระบบทางเดินหายใจส่วนล่าง การติดเชื้อที่ระบบทางเดินปัสสาวะ การติดเชื้อในช่องท้อง การติดเชื้อทางนรีเวช การติดเชื้อในกระดูกและข้อ การติดเชื้อที่ผิวหนังและโครงสร้างของผิวหนัง การติดเชื้อในกระแสเลือด หัวใจอักเสบ (endocarditis) ที่มีสาเหตุมาจาก *Staphylococcus aureus* (สายพันธุ์ที่ผลิต penicillinase) และการติดเชื้อแบคทีเรียหลายชนิดร่วมกัน

+++++

