

รหัส : 03010199

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาอิทอริค็อกซิบ (Etoricoxib)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	อาโคนา (60 มก.) (Arcona (60 mg)) , อาโคนา (90 มก.) (Arcona (90 mg)) และ อาโคนา (120 มก.) (Arcona (120 mg))
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท เอ็ม แอนด์ เอ็ช แมนูแฟคเจอร์ริง จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท เอ็ม แอนด์ เอ็ช แมนูแฟคเจอร์ริง จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	1. บริษัท พี.แอล.เอช.เทร็ดดิ้ง จำกัด 2. บริษัท อโพลซ่า จำกัด 3. บริษัท เกสซ์พานิช จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท เอ็ม แอนด์ เอ็ช แมนูแฟคเจอร์ริง จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	สิงหาคม 2563 - สิงหาคม 2571 (8 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

ยาอาโคนา Arcona มีตัวยาสำคัญคือ Etoricoxib เป็นยาบรรเทาปวดลดการอักเสบ กลุ่ม Coxib มีความจำเพาะสูงในการออกฤทธิ์ยับยั้งการทำงานของ Cyclooxygenase-2 (COX-2) มีข้อบ่งใช้ในการบรรเทาอาการของโรคข้อเสื่อม (Osteoarthritis) โรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ (Rheumatoid Arthritis) อาการโรคกระดูกหลังอักเสบยึดติด (Ankylosing Spondylitis) อาการข้ออักเสบชนิดเฉียบพลันเนื่องจากโรคเก๊าท์ (Gouty Arthritis) อาการปวดกระดูกและกล้ามเนื้อชนิดเรื้อรัง รวมถึงอาการปวดหลังเรื้อรัง อาการปวดเฉียบพลันจากการผ่าตัดทางทันตกรรม อาการปวดประจำเดือน และอาการปวดระดับปานกลางถึงรุนแรงภายหลังการผ่าตัดทางนรีเวชภายในช่องท้อง

โดยยาอาโคนา (Arcona) ได้ผ่านการวิจัยและพัฒนาจากบริษัท เอ็ม แอนด์ เอ็ช แมนูแฟคเจอร์ริง จำกัด จนกระทั่งได้สูตรตำรับที่มีความคงตัวดี เทียบเท่ากับยาต้นแบบ สามารถใช้ทดแทนยาต้นแบบนำเข้าจากต่างประเทศได้ด้วยราคาที่ถูกลงกว่า

คุณลักษณะเฉพาะ

1. ยาอาโคนา (Arcona) ผลิต บรรจุ และวิเคราะห์คุณภาพภายใต้มาตรฐาน GMP PIC/S
2. ยาอาโคนา (Arcona) จัดเก็บและจัดจำหน่ายภายใต้มาตรฐาน GSDP
3. ยาอาโคนา (Arcona) เป็นยาที่ผลิตในประเทศไทย โดยมีการศึกษาชีวสมมูลเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ
4. ยาอาโคนา (120 มก.) (Arcona (120 mg)) ผ่านการศึกษาชีวสมมูลกับยาต้นแบบ
5. ยาอาโคนา (60 มก.) (Arcona (60 mg)) และ ยาอาโคนา (90 มก.) (Arcona (90 mg)) ผ่านการศึกษาการละลาย/ปลดปล่อยตัวยาในหลอดทดลองเทียบกับอาโคนา (120 มก.) (Arcona (120 mg)) ตามหลักการ Dose proportionality พบว่ามีค่าการละลาย ปลดปล่อยตัวยาไม่แตกต่างกัน จึงสามารถออกฤทธิ์ได้เทียบเท่ายาต้นแบบ

หมายเหตุ : ประกาศบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม สิงหาคม 2563 (มีผู้แทนจำหน่าย จำนวน 1 ราย)

- เพิ่มรายการลำดับที่ 1) – 2) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม มกราคม 2564
- เพิ่มผู้แทนจำหน่าย จำนวน 2 ราย ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม เมษายน 2565
- ทบทวนสิทธิในการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย จากเดิม 3 ปี (สิ้นสุดสิงหาคม 2566) เป็น 8 ปี ตามสิทธิเดิมที่เหลืออยู่นับตั้งแต่เดือนที่ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยครั้งแรก (สิ้นสุดสิงหาคม 2571) เนื่องจากบริษัทฯ ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในขอข่ายยาอิทอริค็อกซิบ (Etoricoxib) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม ตุลาคม 2565

