

รหัส : 03010200

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย : ยาดีเฟอราซิรอก (Deferasirox)
 ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย : เอ็กซ์ซิร็อกซ์ (EXSIROX)
 หน่วยงานที่พัฒนา : บริษัท ไบโอสแอส จำกัด
 บริษัทผู้รับการถ่ายทอด : -
 ผู้จำหน่าย : -
 ผู้แทนจำหน่าย : บริษัท ไบโอสแอส เคมิคัลส์ จำกัด
 หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย : บริษัท ไบโอสแอส จำกัด
 ช่วงเวลาที่ขึ้นทะเบียน : กันยายน 2563 - กันยายน 2571 (8 ปี)
 คุณสมบัตินวัตกรรม :

ยาดีเฟอราซิรอก (Deferasirox) เป็นยาขับธาตุเหล็ก ซึ่งยาดีเฟอราซิรอก (Deferasirox) เป็นยาที่มีความจำเพาะสูงในการจับกับธาตุเหล็ก และเกิดเป็นสารประกอบเชิงซ้อนที่จะถูกขับออกทางอุจจาระเป็นหลัก โดยมีข้อบ่งใช้ในการรักษาภาวะธาตุเหล็กเกินเรื้อรังเนื่องจากการถ่ายเลือด (chronic iron overload due to transfusions) ในผู้ป่วยอายุตั้งแต่ 2 ปีขึ้นไป และรักษาภาวะธาตุเหล็กเกินเรื้อรังในผู้ป่วยธาลัสซีเมียชนิดที่ไม่ได้เกิดจากการถ่ายเลือด (nontransfusion-dependent) ที่มีอายุมากกว่าหรือเท่ากับ 10 ปี

คุณลักษณะเฉพาะ

1. มีระบบการขนส่งและการจัดเก็บผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GSDP (Good Storage and Distribution Practice)
2. เป็นยาที่พัฒนาและผลิตขึ้นในประเทศไทย มีการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence study) ใน Thai Healthy Volunteer พบว่าค่าทางเภสัชจลนศาสตร์ไม่มีความแตกต่างจากยาต้นแบบ แสดงให้เห็นถึงความเท่าเทียมกันกับยาต้นแบบที่นำเข้ามาจากต่างประเทศ จึงสามารถใช้ทดแทนยาต้นแบบได้ อีกทั้งยังมีราคาที่ถูกกว่ายาต้นแบบ จึงสามารถช่วยลดค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลผู้ป่วยได้
3. เป็นยาที่มีอายุยา 3 ปี (shelf life 3 years) โดยมีผลการศึกษาการเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 30 องศาเซลเซียส 75% RH ซึ่งเป็นสภาวะที่สอดคล้องกับอุณหภูมิของประเทศไทย (ตามข้อมูลใน ASEAN Guideline on Stability of drug product)

หมายเหตุ : ประกาศบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม กันยายน 2563

- ทบทวนสิทธิในการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย จากเดิม 3 ปี (สิ้นสุดกันยายน 2566) เป็น 8 ปี ตามสิทธิเดิมที่เหลืออยู่นับตั้งแต่เดือนที่ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยครั้งแรก (สิ้นสุดกันยายน 2571) เนื่องจากบริษัทฯ ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในขอข้ายาดีเฟอราซิรอก (Deferasirox) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม เมษายน 2565

+++++

