

รหัส : 03010201

| | |
|---|---|
| ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย : | ยาไลเนโซลิด (Linezolid) |
| ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย : | ลินิซ (600 มก. ชนิดเม็ด) (LINEAZ (600 MG TABLET)) |
| หน่วยงานที่พัฒนา : | บริษัท ฟาร์มา นูวา จำกัด |
| บริษัทผู้รับการถ่ายทอด : | - |
| ผู้จำหน่าย : | บริษัท สยามฟาร์มาซูติคอลล จำกัด |
| ผู้แทนจำหน่าย : | - |
| หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย : | บริษัท สยามฟาร์มาซูติคอลล จำกัด |
| ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน : | กันยายน 2563 – กันยายน 2571 (8 ปี) |
| คุณสมบัตินวัตกรรม : | |

ยา Linezolid เป็นยาต้านแบคทีเรียในกลุ่ม oxazolidinone Linezolid ยับยั้งการสังเคราะห์โปรตีนของแบคทีเรียผ่านกลไกการออกฤทธิ์ที่แตกต่างจากยาต้านแบคทีเรียตัวอื่น ๆ กลไกการออกฤทธิ์ของ Linezolid เกี่ยวข้องกับการไปจับที่ตำแหน่ง 23S ribosomal RNA ของ 50S subunit ของแบคทีเรีย และป้องกันการเกิดสารประกอบเชิงซ้อนซึ่งเป็นสารเริ่มต้นของ 70S ซึ่งเป็นองค์ประกอบที่สำคัญในกระบวนการ translation ของแบคทีเรีย Linezolid สามารถยับยั้งการเจริญของ enterococci และ staphylococci รวมถึงสามารถฆ่าเชื้อส่วนใหญ่ของสายพันธุ์ streptococci

ยา Linezolid มีฤทธิ์ต้านเชื้อแบคทีเรียแกรมบวกส่วนใหญ่ รวมทั้ง *Staphylococcus aureus* ที่ทนต่อ methicillin (MRSA), streptococci และ *Enterococcus faecium* ที่ดื้อต่อ vancomycin (VRE) โดยทั่วไป Linezolid เก็บไว้สำหรับการรักษาการติดเชื้อที่ดื้อต่อยา เช่น MRSA, VRE

ผลิตภัณฑ์ยา LINEAZ มีรายงานผลการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ (Bioequivalence Study) ของผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่เทียบกับยาดั้งเดิม (ZYVOX™)

คุณลักษณะเฉพาะ

1. ส่วนประกอบ : ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ Linezolid 600 มิลลิกรัม
2. กลไกการออกฤทธิ์ : ยับยั้งการสังเคราะห์โปรตีนของแบคทีเรีย โดยจับที่ตำแหน่ง 23S ribosomal RNA ของ 50S subunit ของแบคทีเรีย และป้องกันการเกิดสารประกอบเชิงซ้อนซึ่งเป็นสารเริ่มต้นของ 70S ซึ่งเป็นองค์ประกอบที่สำคัญในกระบวนการ translation ของแบคทีเรีย
3. ข้อบ่งใช้ : โดยทั่วไป Linezolid เก็บไว้สำหรับการรักษาการติดเชื้อที่ดื้อต่อยา (เช่น MRSA, VRE) โดยใช้รักษาโรคปอดบวมจากการติดเชื้อในชุมชน รวมถึงกรณีติดเชื้อแบคทีเรียในเลือดร่วมด้วย ปอดบวมจากการติดเชื้อในโรงพยาบาล การติดเชื้อชนิดไม่ซับซ้อนที่ผิวหนังและโครงสร้างผิวหนัง การติดเชื้อชนิดซับซ้อนที่ผิวหนังและโครงสร้างผิวหนัง รวมถึงการติดเชื้อที่เท้าในผู้ป่วยเบาหวาน ซึ่งไม่มีภาวะกระดูกอักเสบ (Osteomyelitis) ร่วมด้วย การติดเชื้อ *Enterococcus faecium* ที่ดื้อต่อ vancomycin (VRE) รวมถึงกรณีติดเชื้อแบคทีเรียในเลือดร่วมด้วย

หมายเหตุ : ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม กันยายน 2563 (ไม่มีผู้แทนจำหน่าย)

- ทบทวนสิทธิในการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย จากเดิม 3 ปี (สิ้นสุดกันยายน 2566) เป็น 8 ปีตามสิทธิเดิมที่เหลืออยู่นับตั้งแต่เดือนที่ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยครั้งแรก (สิ้นสุดกันยายน 2571) เนื่องจากบริษัทฯ ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ในขอบข่ายยาไลเนโซลิด (Linezolid) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม กันยายน 2566

+++++

