

รหัส : 03010205

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาออกทรีโอไทด์ (Octreotide)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	ออกเทรีย (OCTREA)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท สยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท สยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	1. บริษัท เอเพ็กซ์เซล่า จำกัด 2. บริษัท ซิลลิค ฟาร์มา จำกัด 3. บริษัท เมตติจูด จำกัด 4. บริษัท วัตแลนด์ อินเตอร์กรุ๊ป เฮลท์ จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท สยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	พฤศจิกายน 2563 - พฤศจิกายน 2571 (8 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

ยาออกเทรีย (OCTREA) เป็นออกทรีโอไทด์ บรรจุ 1 มิลลิกรัม (ประกอบด้วย Octreotide acetate เทียบเท่ากับ Octreotide ในรูปแบบโหนดอิสระ 100 ไมโครกรัม) ที่บรรจุแบบปราศจากเชื้อสำหรับฉีด โดยบรรจุในกระบอกฉีดยาที่มีเข็มติดปลาย (prefilled syringe) และขนาดบรรจุ 5 มิลลิกรัม (ประกอบด้วย Octreotide acetate เทียบเท่ากับ Octreotide ในรูปแบบโหนดอิสระ 500 ไมโครกรัม) ที่บรรจุแบบปราศจากเชื้อสำหรับฉีด โดยบรรจุในขวดแก้ว (Vial) ซึ่งมีข้อบ่งใช้สำหรับควบคุมอาการ และลดระดับฮอร์โมนเจริญเติบโต (Growth Hormone, GH) และไอจีเอฟ - 1 (IGF - 1) ในพลาสมาของผู้ป่วยที่เป็น Acromegaly และบรรเทาอาการที่เกิดจาก Functional gastro - entero - pancreatic (GEP) endocrine tumors อาทิ Carcinoid tumors, Vasoactive intestinal peptide tumors, Gastrinoma (Zollinger - Ellison syndrome) Insulinomas, GRFomas (growth hormone-releasing factor-secreting tumor) นอกจากนี้ Octreotide ยังมีข้อบ่งใช้สำหรับป้องกันภาวะแทรกซ้อนภายหลังการผ่าตัดตับอ่อน ใช้ในผู้ป่วยฉุกละหุนเพื่อระงับอาการเลือดออก (Bleeding) เนื่องจาก gastroesophageal varices ในผู้ป่วยตับแข็ง การรักษาโรคหลอดเลือดโป่งพอง (endoscopic sclerotherapy) อาจใช้รักษาอาการผิดปกติอื่น ๆ เช่น HIV-associated diarrhea, pancreatic endocrine tumors (โดยเฉพาะ islet cell tumors)

คุณลักษณะเฉพาะ

1. ยาออกเทรีย (OCTREA) ที่ผลิตโดยใช้องค์ความรู้ที่พัฒนาสูตรตำรับ กระบวนการวิเคราะห์คุณภาพ โดยนักวิจัยคนไทย และผลิตโดย บริษัท สยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด
2. ยาออกเทรีย (OCTREA) มีการควบคุมคุณภาพตั้งแต่การผลิตด้วยสำคัญ การผลิตและบรรจุยา รวมถึงการวิเคราะห์คุณภาพภายใต้มาตรฐาน GMP PIC/S 2015
3. ยาออกเทรีย (OCTREA) บรรจุแบบปราศจากเชื้อในกระบอกฉีดยาที่มีเข็มติดปลาย (prefilled syringe) มีความสะดวก พร้อมใช้งานได้ทันที เนื่องจากบรรจุในเข็มฉีดยา สามารถบริหารยาได้ทั้งการฉีดยาเข้าใต้ผิวหนัง หรือเจือจางด้วยสารละลายน้ำเกลือ สำหรับฉีดเพื่อฉีดเข้าหลอดเลือดดำแบบต่อเนื่อง

หมายเหตุ : ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม พุทธศักราช 2563 (มีผู้แทนจำหน่าย จำนวน 2 ราย)

- ทบทวนสิทธิในการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย จากเดิม 3 ปี (สิ้นสุดพุทธศักราช 2566) เป็น 8 ปี ตามสิทธิเดิมที่เหลืออยู่นับตั้งแต่เดือนที่ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยครั้งแรก (สิ้นสุดพุทธศักราช 2571) เนื่องจากบริษัทฯ ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในขอขยายยาออกทรีโอไทด์ (Octreotide) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม กรกฎาคม 2564
- เพิ่มรายการลำดับที่ 2) ความแรง 500 ไมโครกรัม/5 มิลลิลิตร ขนาดบรรจุ 5 มิลลิลิตร และแก้ไขรายละเอียด ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม พุทธศักราช 2567
- เพิ่มผู้แทนจำหน่าย จำนวน 2 ราย ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม มกราคม 2569

+++++

