

ด้านการแพทย์

: ยา

รหัส : 03010209

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาไรวาร์็อกซาแบน (Rivaroxaban)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	ไรโวแซน 10 (RIVOXAN 10), ไรโวแซน 15 (RIVOXAN 15) และ ไรโวแซน 20 (RIVOXAN 20)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท ยูนิซัน จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท ยูนิซัน จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	บริษัท เมตไลน์ จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท ยูนิซัน จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	ธันวาคม 2563 – ธันวาคม 2566 (3 ปี)

คุณสมบัตินวัตกรรม :

- ยาไรวาร์็อกซาแบน (Rivaroxaban) ภายใต้ชื่อการค้า ไรโวแซน 10 (RIVOXAN 10) ใช้สำหรับป้องกันการเกิดลิ่มเลือดอุดตันในหลอดเลือดดำ (Venous Thromboembolism, VTE) ในผู้ป่วยหลังการผ่าตัดกระดูกสะโพกและส่วนขา
- ยาไรวาร์็อกซาแบน (Rivaroxaban) ภายใต้ชื่อการค้า ไรโวแซน 15 (RIVOXAN 15) และ ไรโวแซน 20 (RIVOXAN 20) ใช้สำหรับป้องกันการเกิด Stroke และลิ่มเลือดอุดตันหลอดเลือดในผู้ป่วย Nonvalvular Atrial Fibrillation รักษาลิ่มเลือดอุดตันหลอดเลือดดำส่วนลึก (Deep Vein Thrombosis, DVT) และป้องกันการเป็นซ้ำของ DVT และลิ่มเลือดอุดตันหลอดเลือดที่ปอด (Pulmonary Embolism, PE) รักษาลิ่มเลือดอุดตันหลอดเลือดที่ปอด (Pulmonary Embolism, PE) และป้องกันการกลับมาเป็นซ้ำของ PE และ DVT
- ยาไรวาร์็อกซาแบน (Rivaroxaban) ออกฤทธิ์โดยตรงและอย่างจำเพาะในการยับยั้ง Factor Xa อย่างย้อนกลับได้ จึงมีผลยับยั้งการกระตุ้นเกล็ดเลือดและการจับตัวเป็นก้อนของ Fibrin
- ยาไรวาร์็อกซาแบน (Rivaroxaban) เป็นยาที่พัฒนาและผลิตในประเทศไทย เพื่อทดแทนยาที่นำเข้ามาจากต่างประเทศ สถานที่ผลิตได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา โดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S)

คุณลักษณะเฉพาะ

- ยา RIVOXAN 10 เม็ดรูปกลม นูน เคลือบฟิล์มสีชมพู ด้านหนึ่งมีตัวเลข 10 อีกด้านหนึ่งเรียบ
- ยา RIVOXAN 15 เม็ดรูปกลม นูน เคลือบฟิล์มสีแดงน้ำตาล ด้านหนึ่งมีตัวเลข 15 อีกด้านหนึ่งเรียบ
- ยา RIVOXAN 20 เม็ดรูปกลม นูน เคลือบฟิล์มสีแดงน้ำตาล ด้านหนึ่งมีตัวเลข 20 อีกด้านหนึ่งเรียบ
- บรรจุภัณฑ์ที่ช่วยให้ผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์ ตรวจสอบ วันที่ผลิต วันที่หมดอายุ รุ่นผลิต ของยาได้ทุกเม็ด เพื่ออำนวยความสะดวกในการบริหารยา
- ยา RIVOXAN 10 และ ยา RIVOXAN 20 มีการศึกษาชีวสมมูล เปรียบเทียบกับยาดั้งแบบ พบว่า ยามีความเท่าเทียมในการรักษาโรคไม่แตกต่างกับยาดั้งแบบที่นำเข้ามาจากต่างประเทศ และได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

6. ยา RIVOXAN เป็นผลิตภัณฑ์ที่ช่วยให้ผู้ป่วยทั้งในโรงพยาบาลและเอกชน สามารถเข้าถึงยาที่มีประสิทธิภาพเทียบเท่ายาต้นแบบ

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

- เพิ่มรายการลำดับที่ 2) ชนิดเม็ดเคลือบฟิล์ม ขนาด 15 มิลลิกรัม (30 เม็ด) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม กุมภาพันธ์ 2565

+++++

