

ด้านการแพทย์

: ยา

รหัส : 03010215

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาซิลเดนาฟิล (Sildenafil)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	ซีกร้า 100 (XEGRA 100)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท เอเซีย ฟาร์มาซูติคัล จำกัด ร่วมวิจัยกับ บริษัท อินเตอร์เนชั่นแนล ไบโอ เซอร์วิส จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท เอเซีย ฟาร์มาซูติคัล จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	-
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท เอเซีย ฟาร์มาซูติคัล จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	กุมภาพันธ์ 2564 - กุมภาพันธ์ 2567 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

ยาซีกร้า (XEGRA) ประกอบด้วย ตัวยาซิลเดนาฟิล (Sildenafil) ขนาดความแรง 100 มิลลิกรัม รูปแบบยาเม็ดเคลือบฟิล์ม ออกฤทธิ์โดยการยับยั้งอย่างเฉพาะเจาะจงต่อเอนไซม์ Phosphodiesterase type 5 (PDE5), PDE5 ทำหน้าที่สลาย cyclic Guanosine MonoPhosphate (cGMP) ในบริเวณ Corpus cavernosum ยา Sildenafil จะเพิ่มประสิทธิภาพของ Nitric oxide เมื่อมีการกระตุ้นความรู้สึกทางเพศ สาร Nitric oxide จะถูกปล่อยออกมาใน Corpus cavernosum เพื่อกระตุ้นเอนไซม์ Guanylate cyclase มีผลทำให้ระดับของ cGMP เพิ่มสูงขึ้น และทำให้กล้ามเนื้อเรียบบริเวณ Corpus cavernosum คลายตัว จึงทำให้อวัยวะเพศชายแข็งตัว ข้อบ่งใช้สำหรับบำบัดอาการเสื่อมสมรรถภาพทางเพศของบุรุษ (Erectile Dysfunction)

ยาซีกร้า (XEGRA) พัฒนาตำรับโดยบริษัท เอเซีย ฟาร์มาซูติคัล จำกัด เป็นผู้ผลิตยาแผนปัจจุบันภายในประเทศ ได้รับรองมาตรฐานการผลิตที่ดี PIC/s GMP จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ยาซีกร้า (XEGRA) สามารถทดแทนยานำเข้าจากต่างประเทศ ประสิทธิภาพการรักษาและความปลอดภัยเทียบเท่ายาต้นแบบในราคาที่เหมาะสม

ยาซีกร้า (XEGRA) มีรายงานการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence study) เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ผลการศึกษาค่าทางเภสัชจลนศาสตร์ไม่มีความแตกต่างจากยาต้นแบบอย่างมีนัยสำคัญ ดังนั้น ยานี้จึงมีความปลอดภัย และสามารถนำมาใช้ในการรักษาในมนุษย์ได้อย่างมีประสิทธิภาพเทียบเท่ายาต้นแบบ

คุณลักษณะเฉพาะ

- ยาซีกร้า (XEGRA) 100 มิลลิกรัม ออกฤทธิ์โดยการยับยั้งอย่างเฉพาะเจาะจงต่อเอนไซม์ Phosphodiesterase type 5 (PDE5), PDE5 และเพิ่มประสิทธิภาพของ Nitric oxide ซึ่งมีผลเพิ่ม cGMP ทำให้กล้ามเนื้อเรียบบริเวณ Corpus cavernosum คลายตัว จึงทำให้อวัยวะเพศชายแข็งตัว ใช้สำหรับบำบัดอาการเสื่อมสมรรถภาพทางเพศของบุรุษ (Erectile Dysfunction)
- ยาซีกร้า (XEGRA) 100 มิลลิกรัม เป็นยาเม็ดรูปสี่เหลี่ยมขนมเปียกปูน นูน เคลือบฟิล์มสีฟ้า ด้านหนึ่งมีอักษร ASP อีกด้านมีตัวเลข 100
- ยาซีกร้า (XEGRA) 100 มิลลิกรัม พัฒนาสูตรตำรับและผลิตโดยโรงงานในประเทศไทย ด้วยกระบวนการผลิตควบคุมคุณภาพตามมาตรฐานการผลิตที่ดี PIC/s GMP
- ยาซีกร้า (XEGRA) 100 มิลลิกรัม มีผลการศึกษาชีวสมมูลเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ผลการศึกษาค่าทางเภสัชจลนศาสตร์ไม่มีความแตกต่างจากยาต้นแบบอย่างมีนัยสำคัญ ดังนั้น ยานี้จึงมีความปลอดภัย และสามารถนำมาใช้ในการรักษาในมนุษย์ได้อย่างมีประสิทธิภาพเทียบเท่ายาต้นแบบ