

ด้านการแพทย์

: ยา

รหัส : 03010218

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาอีเซทิไมบ์ (Ezetimibe)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	อีเซทิไมบ์ จีพีโอ (Ezetimibe GPO)
หน่วยงานที่พัฒนา :	องค์การเภสัชกรรม
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	องค์การเภสัชกรรม
ผู้แทนจำหน่าย :	-
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	องค์การเภสัชกรรม
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	เมษายน 2564 – เมษายน 2572 (8 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

1. ยา Ezetimibe GPO ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ Ezetimibe ในขนาด 10 มิลลิกรัม
2. ยา Ezetimibe เป็นยากุ่มลดไขมันในเลือด โดยออกฤทธิ์ยับยั้งการดูดซึมของโคเลสเตอรอลผ่าน sterol transporter ที่ผนังลำไส้เล็กส่วน brush border ทำให้การนำส่งโคเลสเตอรอลไปที่ตับลดลง การเก็บสะสมโคเลสเตอรอลที่ตับลดลง และการจัดโคเลสเตอรอลจากเลือดเพิ่มขึ้น ส่งผลให้ระดับโคเลสเตอรอลรวม (total cholesterol (total-C)), โคเลสเตอรอลชนิด low density lipoprotein (LDL-C), อะโปไลโปโปรตีน บี (Apo B) และไตรกลีเซอไรด์ (TG) ลดลงและระดับโคเลสเตอรอลชนิด high-density lipoprotein cholesterol (HDL-C) เพิ่มขึ้น ยา Ezetimibe จึงมีข้อบ่งใช้ดังนี้
 - 2.1 สำหรับรักษาภาวะไขมันในเลือดสูงปฐมภูมิ ใช้ร่วมกับยายับยั้งเอนไซม์ HMG-CoA reductase (ยากุ่ม statin) หรือใช้เพียงชนิดเดียวร่วมกับการควบคุมอาหารเพื่อลด total-C, LDL-C, Apo B, TG และ non-high density lipoprotein (non-HDL-C) และเพื่อเพิ่ม HDL-C ในผู้ป่วยที่เป็นผู้ใหญ่และวัยรุ่น (อายุ 10-17 ปี) ที่เป็นภาวะไขมันในเลือดสูงปฐมภูมิทั้งแบบ heterozygous familial และ non familial หรือใช้ร่วมกับยา fenofibrate ร่วมกับการควบคุมอาหารเพื่อลด total-C, LDL-C, Apo B และ non-HDL-C ในผู้ป่วยผู้ใหญ่ที่มีภาวะไขมันในเลือดสูงชนิดผสม โดยมีขนาดรับประทานยา 10 มิลลิกรัม วันละ 1 ครั้ง
 - 2.2 สำหรับป้องกันการเกิดโรคหัวใจและหลอดเลือด ใช้ร่วมกับยากุ่ม statin เพื่อลดความเสี่ยงต่อการเกิดภาวะแทรกซ้อนต่อระบบหัวใจและหลอดเลือด (การเสียชีวิตด้วยสาเหตุจากโรคหัวใจและหลอดเลือด กล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือดที่ไม่ถึงแก่ชีวิต โรคหลอดเลือดสมองที่ไม่ถึงแก่ชีวิต การที่ต้องนอนโรงพยาบาลเนื่องจากอาการเจ็บหน้าอกแบบไม่คงที่ หรือจำเป็นต้อง revascularization) ในผู้ป่วยโรคหลอดเลือดหัวใจ (coronary heart disease (CHD)) โดยมีขนาดรับประทานยา 10 มิลลิกรัม วันละ 1 ครั้ง
 - 2.3 สำหรับป้องกันการเกิดภาวะแทรกซ้อนที่รุนแรงต่อระบบหัวใจและหลอดเลือดในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง ใช้ร่วมกับยา simvastatin เพื่อลดความเสี่ยงต่อการเกิดภาวะแทรกซ้อนที่รุนแรงต่อระบบหัวใจและหลอดเลือดในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง โดยมีขนาดรับประทานยา 10 มิลลิกรัม วันละ 1 ครั้ง
 - 2.4 สำหรับรักษาภาวะ Homozygous familial hypercholesterolemia (HoFH) ใช้ร่วมกับยากุ่ม statin เพื่อลด total-C และ LDL-C ในผู้ป่วยที่เป็นผู้ใหญ่และวัยรุ่น (อายุ 10-17 ปี) ที่เป็น HoFH ผู้ป่วยอาจได้รับการรักษาเสริม (เช่น LDL apheresis) โดยมีขนาดรับประทานยา 10 มิลลิกรัม วันละ 1 ครั้ง

- 2.5 สำหรับรักษาภาวะ Homozygous sitosterolemia (Phytosterolemia) ใช้ร่วมกับการควบคุมอาหาร เพื่อลดระดับซีโตสเตอรอลและแคมเพสเตอรอลที่สูงในผู้ป่วยที่เป็น homozygous familial sitosterolemia โดยมีขนาดรับประทานยา 10 มิลลิกรัม วันละ 1 ครั้ง
- ทั้งนี้ ยา Ezetimibe GPO สามารถรับประทานพร้อมหรือไม่พร้อมกับอาหารก็ได้ อาจรับประทานยาในในเวลาเดียวกันกับที่รับประทานยาในกลุ่ม statin หรือ fenofibrate รับประทานยาขึ้นก่อนใช้ยาในกลุ่ม bile acid sequestrants อย่างน้อย 2 ชั่วโมง หรือหลังรับประทานยาในกลุ่ม bile acid sequestrants อย่างน้อย 4 ชั่วโมง
3. ยา Ezetimibe GPO มีการศึกษาชีวสมมูลเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ (EZETROL™) โดยผลการศึกษาพบว่า ยาทั้ง 2 รายการมีความเท่าเทียมกันทางด้านผลการรักษา (Therapeutic equivalence)

หมายเหตุ : ประกาศบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม เมษายน 2564 (ไม่มีผู้แทนจำหน่าย)

- ทบทวนสิทธิในการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย จากเดิม 3 ปี (สิ้นสุดเมษายน 2567) เป็น 8 ปี ตามสิทธิเดิมที่เหลืออยู่นับตั้งแต่เดือนที่ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยครั้งแรก (สิ้นสุดเมษายน 2572) เนื่องจากองค์การเภสัชกรรมได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในขอขอยาอีเซทิไมบ์ (Ezetimibe) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม เมษายน 2567

+++++

