

รหัส : 03010219

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาโวริโคนาโซล (Voriconazole)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	วอเรสซ์ (200 มก. ชนิดเม็ด) (VORAIZ (200 MG TABLET))
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท ฟาร์มา นูวา จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท สยามฟาร์มาซูติคอล จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	-
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท สยามฟาร์มาซูติคอล จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	พฤษภาคม 2564 – พฤษภาคม 2572 (8 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

Voriconazole เป็นยาต้านเชื้อราในกลุ่ม Triazole ออกฤทธิ์โดยการยับยั้งกระบวนการ 14 alpha – lanosterol demethylation ผ่าน cytochrome P450 ในเชื้อราเป็นหลัก ซึ่งขั้นตอนดังกล่าวจำเป็นในกระบวนการชีวสังเคราะห์ ergosterol ของเชื้อรา การสะสมของ 14 alpha - methyl sterols สัมพันธ์กับการสูญเสีย ergosterol ในผนังเซลล์เชื้อราในภายหลัง และอาจมีผลต่อการออกฤทธิ์ต้านเชื้อราของ Voriconazole โดย Voriconazole ออกฤทธิ์กว้างในการต้าน *Candida species* ทุกชนิด (รวมทั้งสายพันธุ์ที่ดื้อต่อ fluconazole) เช่นเดียวกับ *Aspergillus spp.*, *Scedosporium spp.* และ *Fusarium spp.*

Voriconazole เป็นยาต้านเชื้อรา ออกฤทธิ์ครอบคลุมเชื้อราได้กว้าง ใช้สำหรับรักษาและป้องกันการติดเชื้อรา ผลิตภัณฑ์ยา VORAIZ มีรายงานผลการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ (Bioequivalence Study) ของผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่เทียบกับยาดั้งเดิม (VFEND™)

คุณลักษณะเฉพาะ

1. ส่วนประกอบ : ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยาคือ Voriconazole 200 มิลลิกรัม
2. กลไกการออกฤทธิ์ : ออกฤทธิ์โดยการยับยั้งกระบวนการ 14 alpha – lanosterol demethylation ผ่าน cytochrome P450. ในเชื้อราเป็นหลัก ซึ่งขั้นตอนดังกล่าวจำเป็นในกระบวนการชีวสังเคราะห์ ergosterol ของเชื้อรา
3. ข้อบ่งใช้ : ใช้รักษาการติดเชื้อรา *Aspergillus* แบบลุกลาม รักษาการติดเชื้อรา *Candida* ที่หลุดอาหารรักษาภาวะการติดเชื้อ *Candida* ในเลือดในผู้ป่วยกลุ่ม non – neutropenic รักษาการติดเชื้อรา *Candida* แบบลุกลามชนิดร้ายแรง (รวมทั้ง *C. krusei*) รักษาการติดเชื้อราชนิดร้ายแรงจากเชื้อ *Scedosporium spp.* และเชื้อ *Fusarium spp.* รักษาการติดเชื้อราชนิดร้ายแรงอื่น ๆ ในผู้ป่วยซึ่งไม่สามารถทนต่อการรักษาหรือมีการดื้อต่อการรักษาชนิดอื่นได้ ป้องกันการติดเชื้อราในผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงสูงซึ่งมีอาการไข้ (ผู้ป่วยปลูกถ่ายไขกระดูกแบบพันธุกรรมต่างกัน ผู้ป่วยมะเร็งเม็ดเลือดขาว ซึ่งกลับเป็นซ้ำ) ป้องกันการติดเชื้อราในผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงสูงที่จะติดเชื้อราแบบลุกลาม เช่น ผู้ที่ได้รับการปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดเลือด

หมายเหตุ : ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม พฤษภาคม 2564 (ไม่มีผู้แทนจำหน่าย)

- ทบทวนสิทธิในการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย จากเดิม 3 ปี (สิ้นสุดพฤษภาคม 2567) เป็น 8 ปีตามสิทธิเดิมที่เหลืออยู่นับตั้งแต่เดือนที่ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยครั้งแรก (สิ้นสุดพฤษภาคม 2572) เนื่องจากบริษัทฯ ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ในขอบข่ายยาโวริโคนาโซล (Voriconazole) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม กันยายน 2566

+++++

