

รหัส : 03010224

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย : ยาอีเซทิไมบ์ (Ezetimibe)
 ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย : อีซีบี (EZB)
 หน่วยงานที่พัฒนา : บริษัท มิลลิเมด จำกัด
 บริษัทผู้รับการถ่ายทอด : -
 ผู้จำหน่าย : บริษัท มิลลิเมด จำกัด
 ผู้แทนจำหน่าย : บริษัท พรอส ฟาร์มา จำกัด
 หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย : บริษัท มิลลิเมด จำกัด
 ช่วงเวลาที่ขึ้นทะเบียน : กรกฎาคม 2564 – กรกฎาคม 2572 (8 ปี)

คุณสมบัตินวัตกรรม :

ยาอีเซทิไมบ์ (Ezetimibe) ออกฤทธิ์ยับยั้งการดูดซึมคอเลสเตอรอล เป็นยากลุ่มลดไขมันที่มีโครงสร้างทางเคมี และกลไกการออกฤทธิ์ที่แตกต่างจากยาลดไขมันกลุ่มอื่นๆ หลังจากการดูดซึมยา ยาจะออกฤทธิ์ที่บริเวณเซลล์ของผนังของ ลำไส้เล็กและยับยั้งการดูดซึมคอเลสเตอรอลผ่าน sterol transporter ที่เรียกว่า Niemann-Pick C1-Like 1 (NPC1L1) มีผลทำให้ลดการขนส่งของคอเลสเตอรอลจากลำไส้เล็กไปสู่ตับ การเพิ่มขึ้นของการรับคอเลสเตอรอลจากกระแสเลือด เข้าสู่ตับเป็นการชดเชยจากการลดการสะสมของคอเลสเตอรอลที่ตับ อีเซทิไมบ์ (Ezetimibe) ไม่ได้ยับยั้งการสังเคราะห์ คอเลสเตอรอลในตับหรือเพิ่มการขับถ่ายกรดน้ำดี

ตำรับยาอีเซทิไมบ์ (Ezetimibe) ภายใต้ชื่อการค้า อีซีบี (EZB) ในรูปแบบยาเม็ดสำหรับรับประทานของ ตัวยาสำคัญอีเซทิไมบ์ (Ezetimibe) ความแรง 10 มิลลิกรัม เป็นยาที่ได้พัฒนาตำรับยาจากบริษัท มิลลิเมด จำกัด (สาขา) ซึ่งเป็นผู้ผลิตในประเทศไทย สามารถทดแทนการนำเข้ายาจากต่างประเทศ โดยมีราคาขายที่ถูกลง แต่ยังคงมีประสิทธิภาพ และความปลอดภัยเทียบเท่ากับยาอ้างอิงจากต่างประเทศ และมีความเท่าเทียมกันทางเภสัชกรรมกับผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบ ทำให้ผู้ป่วยมีโอกาสได้ใช้ยาและสามารถเข้าถึงการใช้ยาในการรักษาโรคมากขึ้น

คุณลักษณะเฉพาะ

1. ยาอีซีบี (EZB) เป็นยาเม็ดสำหรับรับประทานของตัวยาสำคัญ อีเซทิไมบ์ (Ezetimibe) ความแรง 10 มิลลิกรัม
2. ยาอีซีบี (EZB) ใช้สำหรับการรักษา Primary Hypercholesterolemia, Homozygous Familial Hypercholesterolemia (HoFH), Homozygous Sitosterolemia (Phytosterolemia) และใช้ป้องกันการเกิดภาวะแทรกซ้อนที่รุนแรงต่อระบบหัวใจและหลอดเลือดในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง
3. ยาอีซีบี (EZB) เป็นยาที่ได้พัฒนาสูตรตำรับ วิจัยและพัฒนาจนสามารถผลิตในประเทศไทย ด้วยกระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพมาตรฐานการผลิตที่ดีที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP/PICs
4. ยาอีซีบี (EZB) ผ่านการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ (Bioequivalence study) เปรียบเทียบกับผลิตภัณฑ์ ยาต้นแบบจากต่างประเทศ (EZETROL™) พบว่าทั้งอัตราและปริมาณการดูดซึมของผลิตภัณฑ์ ยาเทียบเท่ากับยาต้นแบบ ดังนั้น ยาอีซีบี (EZB) จึงมีความปลอดภัยและสามารถนำมาใช้ในการรักษา ในมนุษย์ ได้อย่างมีประสิทธิภาพเทียบเท่ากับยาต้นแบบ

หมายเหตุ : ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม กรกฎาคม 2564 (มีผู้แทนจำหน่าย จำนวน 1 ราย)

- ทบทวนสิทธิในการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย จากเดิม 3 ปี (สิ้นสุดกรกฎาคม 2567) เป็น 8 ปี ตามสิทธิเดิม ที่เหลืออยู่นับตั้งแต่เดือนที่ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยครั้งแรก (สิ้นสุดกรกฎาคม 2572) เนื่องจากบริษัทฯ ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในขอข่ายยาอีเซทิไมบ์ (Ezetimibe) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม พฤศจิกายน 2565

