

รหัส : 03010225

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาอีโทริโคซิบ (Etoricoxib)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	อีโทเมด 90 (ETOMED 90) และ อีโทเมด 120 (ETOMED 120)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท สหแพทย์เภสัช จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท สหแพทย์เภสัช จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	-
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท สหแพทย์เภสัช จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	กรกฎาคม 2564 – กรกฎาคม 2567 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

ยาอีโทริโคซิบ (Etoricoxib) เป็นยาในกลุ่มที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (NSAID) มีผลลดการสังเคราะห์พรอสตาแกลนดิน เนื่องจากยับยั้งเอนไซม์ cyclooxygenase-2 (COX-2) แบบจำเพาะ มีฤทธิ์ลดไข้ บรรเทาอาการปวด และลดการอักเสบ ยาอีโทริโคซิบ มีข้อบ่งใช้ ดังนี้

- ใช้บรรเทาอาการข้ออักเสบรูมาตอยด์ (Rheumatoid arthritis) ทั้งชนิดเฉียบพลันและเรื้อรัง
- ใช้บรรเทาอาการโรคกระดูกสันหลังอักเสบยึดติด (Ankylosing spondylitis)
- ใช้บรรเทาอาการข้ออักเสบชนิดเฉียบพลันเนื่องจากโรคเก๊าท์ (Gouty arthritis)
- ใช้บรรเทาอาการปวดเฉียบพลันรวมถึงทันตศัลยกรรม
- ใช้บรรเทาอาการปวดประจำเดือน
- ใช้บรรเทาอาการปวดระดับปานกลางถึงรุนแรงภายหลังการผ่าตัดทางนรีเวชภายในช่องท้อง

คุณลักษณะเฉพาะ

1. ยา ETOMED 90 เป็นยาเม็ดรูปทรงแปดเหลี่ยมด้านไม่เท่า มุมมน ฐานทั้งสองด้าน เคลือบฟิล์มสีขาว
2. ยา ETOMED 120 เป็นยาเม็ดรูปทรงแปดเหลี่ยมด้านไม่เท่า มุมมน ฐานทั้งสองด้าน เคลือบฟิล์มสีเขียวอ่อน
3. ยา ETOMED 90 เป็นยาที่มีการขอยกเว้นการศึกษาชีวสมมูล (Biowaiver) เทียบกับยา ETOMED 120 เนื่องจากเข้าหลักเกณฑ์ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด ในเกณฑ์ Dose Proportionality พบว่า มีค่าการละลายใกล้เคียงกับ ETOMED 120
4. ยา ETOMED 120 เป็นยาที่มีการพัฒนาสูตรตำรับโดยผู้ผลิตในประเทศไทยที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP/PICs และมาตรฐาน ISO 9001 ซึ่งมีการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence study) เทียบกับยาดั้งแบบจากต่างประเทศ พบว่า ยา ETOMED 120 มีประสิทธิภาพเทียบเท่ากับยาดั้งแบบจากต่างประเทศ แต่มีการจำหน่ายในราคาถูกกว่ายาดั้งแบบ

หมายเหตุ : ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม กรกฎาคม 2564 (ไม่มีผู้แทนจำหน่าย)

- เพิ่มรายการลำดับที่ 1) ชนิดเม็ดเคลือบฟิล์ม ขนาด 90 มิลลิกรัม (30 เม็ด) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม มกราคม 2565

+++++

