

รหัส : 03010226

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาอิทอริค็อกสิบ (Etoricoxib)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	โพลีค็อกเซีย 60 (POLICOXIA 60) และ โพลีค็อกเซีย 90 (POLICOXIA 90)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท โพลีฟาร์ม จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท โพลีฟาร์ม จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	-
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท โพลีฟาร์ม จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	สิงหาคม 2564 - สิงหาคม 2572 (8 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

ยา POLICOXIA 60 และยา POLICOXIA 90 เป็นผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ ประกอบด้วยตัวยาคืออิทอริค็อกสิบ (Etoricoxib) ขนาดความแรง 60 มิลลิกรัม และ 90 มิลลิกรัม ตามลำดับ Etoricoxib จะลดการสังเคราะห์ prostaglandin โดยมีความจำเพาะในการยับยั้งเอนไซม์ cyclooxygenase-2 (COX-2) ส่งผลให้มีฤทธิ์ลดไข้ บรรเทาปวดและมีคุณสมบัติต้านอาการอักเสบ ยานี้มีข้อบ่งใช้บรรเทาอาการโรคข้อเสื่อม (osteoarthritis) และข้ออักเสบรูมาตอยด์ (rheumatoid arthritis) ทั้งชนิดเฉียบพลันและเรื้อรัง อาการโรคกระดูกสันหลังอักเสบยึดติด (ankylosing spondylitis) อาการข้ออักเสบชนิดเฉียบพลันเนื่องจากโรคเก๊าท์ (gouty arthritis) บรรเทาอาการปวดกระดูกและกล้ามเนื้อชนิดเรื้อรัง รวมถึงอาการปวดหลังเรื้อรัง บรรเทาอาการปวดเฉียบพลันรวมถึงทันตศัลยกรรม อาการปวดประจำเดือน อาการปวดระดับปานกลางถึงรุนแรงภายหลังการผ่าตัดทางนรีเวชภายในช่องท้อง

ยา POLICOXIA 60 และยา POLICOXIA 90 ได้ผ่านการวิจัยและพัฒนาสูตรตำรับ ผลิตและจำหน่ายโดยบริษัท โพลีฟาร์ม จำกัด ประเทศไทย ซึ่งสถานที่ผลิตยาได้รับการรับรองมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตและการกระจายยาของประเทศไทย ที่สอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตและการกระจายยา Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products (PIC/S GMP) and Good Distribution Practice (PIC/S GDP)

คุณลักษณะเฉพาะ

1. POLICOXIA 90 เป็นยาที่มีการศึกษาชีวสมมูลเทียบกับยาต้นแบบ พบว่า มีความทัดเทียมกับยาต้นแบบ และสามารถใช้ทดแทนยาต้นแบบได้
2. POLICOXIA 60 เป็นยาที่มีการศึกษาเพื่อยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์โดยเปรียบเทียบการละลายในหลอดทดลองแบบ Dose proportionality based biowaiver เทียบกับยา POLICOXIA 90

หมายเหตุ : ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม สิงหาคม 2564 (ไม่มีผู้แทนจำหน่าย)

1. ทบทวนสิทธิในการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย จากเดิม 3 ปี (สิ้นสุดสิงหาคม 2567) เป็น 8 ปี ตามสิทธิเดิมที่เหลืออยู่นับตั้งแต่เดือนที่ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยครั้งแรก (สิ้นสุดสิงหาคม 2572) เนื่องจากบริษัทฯ ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ในขอข้ายาคืออิทอริค็อกสิบ (Etoricoxib) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม มิถุนายน 2566
2. ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม สิงหาคม 2568 แก้ไขรายละเอียด ดังนี้
 - 2.1 เพิ่มรายการลำดับที่ 1) ชนิดเม็ด ขนาด 60 มิลลิกรัม (30 เม็ด)
 - 2.2 แก้ไขชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย และรายละเอียดคุณสมบัตินวัตกรรม
 - 2.3 แก้ไขราคาในรายการลำดับที่ 2) ชนิดเม็ด ขนาด 90 มิลลิกรัม (30 เม็ด)

+++++

