

รหัส : 03010229

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาดีเฟอราซีร็อกซ์ (DEFERASIROX)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	ดีเจกซ์ 250 (DEJEX 250)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท ยูนิซัน จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท ยูนิซัน จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	บริษัท เมตไลน์ จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท ยูนิซัน จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	ตุลาคม 2564 – ตุลาคม 2572 (8 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

- ยาดีเฟอราซีร็อกซ์ (DEFERASIROX) ออกฤทธิ์เลือกจับกับธาตุเหล็ก (ในรูป Fe^{3+}) ด้วยความชอบสูง ในอัตราส่วน 2 ต่อ 1 เกิดเป็นสารประกอบเชิงซ้อน สารประกอบเชิงซ้อนนี้ถูกขับออกทางอุจจาระเป็นหลัก โดยมีข้อบ่งใช้สำหรับรักษาภาวะธาตุเหล็กเกินเรื้อรัง เนื่องจากการถ่ายเลือด (transfusional hemosiderosis) ในผู้ป่วยอายุตั้งแต่ 2 ปีขึ้นไป และสำหรับรักษาภาวะธาตุเหล็กเกินเรื้อรัง ในผู้ป่วยธาลัสซีเมียชนิดไม่พึ่งพาเลือด ในผู้ป่วยอายุตั้งแต่ 10 ปีขึ้นไป
- ยาดีเฟอราซีร็อกซ์ (DEFERASIROX) เป็นยาที่พัฒนาและผลิตในประเทศไทย เพื่อทดแทนยาที่นำเข้าจากต่างประเทศ สถานที่ผลิตได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา โดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) รวมถึงมีการจัดเก็บและการขนส่งที่ได้มาตรฐาน WHO GSDP

คุณลักษณะเฉพาะ

- ยา DEJEX 250 ยาเม็ดรูปกลมแบน ขอบตัด สีขาว ด้านหนึ่งมีตัวเลข “250” อีกด้านหนึ่งเรียบ
- บรรจุภัณฑ์ที่ช่วยให้ผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์ ตรวจสอบ วันที่ผลิต วันที่หมดอายุ รุ่นผลิตของยาได้ทุกเม็ด เพื่ออำนวยความสะดวกในการบริหารยา
- ยา DEJEX 250 ได้รับอนุมัติรายงานการยกเว้นศึกษาชีวสมมูล แบบ Dose proportionality จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบว่า ยามีความเท่าเทียมในการรักษาโรคไม่แตกต่างกับยาดั้งแบบที่นำเข้าจากต่างประเทศ
- ยา DEJEX เป็นผลิตภัณฑ์ที่ช่วยให้ผู้ป่วยทั้งในโรงพยาบาลรัฐบาลและเอกชน สามารถเข้าถึงยาที่มีประสิทธิภาพเทียบเท่ายาดั้งแบบ โดยมีราคาที่เหมาะสมกว่า

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

- เพิ่มรายการชนิดเม็ด ขนาด 125 มิลลิกรัม (28 เม็ด) และรายการชนิดเม็ด ขนาด 250 มิลลิกรัม (28 เม็ด) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม มกราคม 2565
- ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม สิงหาคม 2567 แก้ไขรายละเอียด ดังนี้
 - ยกเลิกรายการชนิดเม็ด ขนาด 125 มิลลิกรัม (28 เม็ด) และรายการชนิดเม็ด ขนาด 500 มิลลิกรัม (28 เม็ด)
 - แก้ไขชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย
 - แก้ไขรายละเอียดในคุณสมบัตินวัตกรรม

2.4 ทบทวนสิทธิในการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย จากเดิม 3 ปี (สิ้นสุดตุลาคม 2567) เป็น 8 ปี ตามสิทธิเดิม
ที่เหลืออยู่นับตั้งแต่เดือนที่ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยครั้งแรก (สิ้นสุดตุลาคม 2572) เนื่องจาก
บริษัทฯ ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
ในขอข้ายาดีเฟอราซีร็อกซ์ (DEFERASIROX)

+++++

