

รหัส : 03010233

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาอีทอริค็อกซิบ (Etoricoxib)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	เอทูล็อกซ์ 60 (ATULOX 60), เอทูล็อกซ์ 90 (ATULOX 90), เอทูล็อกซ์ 120 (ATULOX 120)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท มิลลิเมด จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท มิลลิเมด จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	บริษัท เมต้า ฟามาร์ (ประเทศไทย) จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท มิลลิเมด จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	ธันวาคม 2564 – สิงหาคม 2569 (4 ปี 8 เดือน)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

ยา Etoricoxib ขนาดความแรง 60 มิลลิกรัม, 90 มิลลิกรัม และ 120 มิลลิกรัม รูปแบบยาเม็ดเคลือบฟิล์ม ภายใต้อชื้อการค้า ATULOX 60, ATULOX 90, ATULOX 120 ยานี้มีข้อบ่งใช้ในการบรรเทาอาการของโรคข้อเสื่อม (osteoarthritis) โรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ (rheumatoid arthritis) อาการโรคกระดูกสันหลังอักเสบยึดติด (ankylosing spondylitis) อาการข้ออักเสบชนิดเฉียบพลันเนื่องจากโรคเก๊าท์ (acute gouty arthritis) อาการปวดประจำเดือน (primary dysmenorrhea) อาการปวดหลังทันตศัลยกรรม อาการปวดภายหลังการผ่าตัดทางนรีเวชภายในช่องท้อง และอาการปวดกระดูกและกล้ามเนื้อชนิดเรื้อรัง รวมถึงอาการปวดหลังเรื้อรัง

คุณลักษณะเฉพาะ

1. ATULOX เป็นยาที่ได้พัฒนาสูตรตำรับ วิจัยและพัฒนาจนสามารถผลิตในประเทศไทย ด้วยกระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพมาตรฐานการผลิตที่ดีที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP/PICs
2. ATULOX 120 ผ่านการศึกษาชีวสมมูล พบว่าทั้งอัตราและปริมาณการดูดซึมของผลิตภัณฑ์ยาเทียบเท่ากับยาต้นแบบ ดังนั้นยานี้จึงมีความปลอดภัยและสามารถนำมาใช้ในการรักษาในมนุษย์ได้อย่างมีประสิทธิภาพเทียบเท่ากับยาต้นแบบ
3. ATULOX 60 และ ATULOX 90 ได้ถูกนำมาศึกษาการละลาย/ปลดปล่อยตัวยาในหลอดทดลองเทียบกับ ยา ATULOX 120 ตามหลักการ Dose proportionality พบว่ามีค่าการละลาย/ปลดปล่อยตัวยาไม่แตกต่างกัน จึงสามารถออกฤทธิ์ได้เท่าเทียมกับผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบ

+++++

