

# ด้านการแพทย์

: ยา

รหัส : 03010257

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาเฟบบูโซสตัด (Febuxostat)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยูโซริค (UXORIC)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท เกสซ์กรรมศรีประสิทธิ์ จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	-
ผู้แทนจำหน่าย :	บริษัท เอสพีเอส เมดิคอล จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท เกสซ์กรรมศรีประสิทธิ์ จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	กุมภาพันธ์ 2566 – กุมภาพันธ์ 2574 (8 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

ยา Febuxostat ภายใต้ชื่อทางการค้า UXORIC เป็นยาสามัญใหม่ รูปแบบยาเม็ดเคลือบฟิล์ม ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ Febuxostat 80 มิลลิกรัม

ยา Febuxostat เป็นยากลุ่ม xanthine oxidase inhibitor ออกฤทธิ์ยับยั้งอย่างจำเพาะต่อเอนไซม์ xanthine oxidase ซึ่งเป็นตัวเร่งปฏิกิริยาในการเปลี่ยน hypoxanthine เป็น xanthine และเปลี่ยน xanthine เป็นกรดยูริก จึงมีผลยับยั้งการสร้างกรดยูริก ส่งผลให้ความเข้มข้นของกรดยูริกในซีรัมลดลง

บริษัทจึงได้ดำเนินการวิจัยและพัฒนาโดยการค้นคว้าข้อมูล วิจัยพัฒนาและคัดเลือกสูตรตำรับ ศึกษาความคงสภาพของยา รวมทั้งได้ทำการศึกษาชีวสมมูลเพื่อเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ซึ่งพบว่ามีความเท่าเทียมกันทั้งด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพและความปลอดภัย โดยได้รับอนุมัติทะเบียนยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว

## คุณลักษณะเฉพาะ

- ใช้รักษาภาวะกรดยูริกในเลือดสูงชนิดเรื้อรังในภาวะที่มีการสะสมของยูเรต รวมถึงมีประวัติหรือการเกิดก้อนโทฟัส (Tophus) และ/หรือข้ออักเสบจากโรคเกาต์
- ใช้ป้องกันและรักษากรดยูริกในเลือดสูงในผู้ป่วยผู้ใหญ่ที่อยู่ระหว่างการได้รับยาเคมีบำบัดรักษามะเร็งทางโลหิตวิทยา (haematologic malignancies) ที่มีความเสี่ยงระดับปานกลางถึงสูงในการเกิดภาวะทูเมอร์ไลซิส (Tumor Lysis Syndrome)
- เป็นยาที่ผลิตขึ้นในประเทศไทย โดยมีการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalent study) เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ซึ่งพบว่ามีความ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยเท่าเทียมกับยาต้นแบบ

หมายเหตุ : ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม กุมภาพันธ์ 2566 (มีผู้แทนจำหน่าย จำนวน 1 ราย)

- ทบทวนสิทธิในการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย จากเดิม 3 ปี (สิ้นสุดกุมภาพันธ์ 2569) เป็น 8 ปี ตามสิทธิเดิมที่เหลืออยู่นับตั้งแต่เดือนที่ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยครั้งแรก (สิ้นสุดกุมภาพันธ์ 2574) เนื่องจากบริษัทฯ ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในขอข่ายยาเฟบบูโซสตัด (Febuxostat) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม พฤษภาคม 2568

+++++