

รหัส : 03010261

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย : ยาโซฟอสบูเวียร์ และ เวลพาทาสเวียร์ (Sofosbuvir and Velpatasvir)
 ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย : จีพีโอ-เฮป ซี (GPO-Hep C)
 หน่วยงานที่พัฒนา : องค์การเภสัชกรรม
 บริษัทผู้รับการถ่ายทอด : -
 ผู้จำหน่าย : องค์การเภสัชกรรม
 ผู้แทนจำหน่าย : -
 หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย : องค์การเภสัชกรรม
 ช่วงเวลาที่ขึ้นทะเบียน : เมษายน 2566 – เมษายน 2569 (3 ปี)
 คุณสมบัตินวัตกรรม :

1. GPO-Hep C เป็นยาสูตรผสม ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ Sofosbuvir ขนาด 400 มิลลิกรัม และ Velpatasvir ขนาด 100 มิลลิกรัม GPO-Hep C มีลักษณะเป็นยาเม็ดรูปลายว ปลายมน นูน เคลือบฟิล์ม สีชมพู ด้านหนึ่งมีอักษร “GHC” อีกด้านหนึ่งเรียบ บรรจุในขวด HDPE ขวดละ 28 เม็ด ภายในกล่องกระดาษ กล่องละ 1 ขวด
2. GPO-Hep C เป็นยาด้านไวรัส ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ 2 ชนิด ได้แก่
 - Sofosbuvir เป็น Prodrug ต้องถูกเปลี่ยนแปลงให้อยู่ในรูปที่มีฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา (GS-461203) ออกฤทธิ์โดยยับยั้งเอนไซม์ NS5B RNA-dependent RNA polymerase ของเชื้อไวรัส ซึ่งจำเป็นสำหรับการแบ่งตัวของไวรัสและทำหน้าที่เป็นตัวยุคยั้งการต่อสายพันธุกรรม
 - Velpatasvir ออกฤทธิ์ยับยั้ง NS5A protein ของเชื้อไวรัสตับอักเสบซี (HCV) ที่จำเป็นสำหรับการแบ่งตัวของไวรัส
3. GPO-Hep C มีข้อบ่งใช้สำหรับรักษาการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบซี ชนิดเรื้อรัง (chronic hepatitis C; CHC) จีโนไทป์ 1, 2, 3, 4, 5 หรือ 6 ในผู้ใหญ่ โดยมีขนาดยา ดังนี้
 - ผู้ที่ไม่มีภาวะตับแข็งหรือผู้ป่วยตับแข็งระยะ compensated (Child-Pugh class A) : รับประทานครั้งละ 1 เม็ด วันละ 1 ครั้ง นาน 12 สัปดาห์
 - ผู้ป่วยที่มีภาวะตับแข็งระยะ decompensated (Child-Pugh class B หรือ C) : รับประทานครั้งละ 1 เม็ด วันละ 1 ครั้ง ร่วมกับ ribavirin นาน 12 สัปดาห์
4. GPO-Hep C มีการศึกษาชีวสมมูลเปรียบเทียบกับยาดั้งแบบ (Epclusa) ผลการศึกษาพบว่ายาทั้ง 2 รายการ มีความเท่าเทียมกันทางด้านผลการรักษา (therapeutic equivalence) ซึ่งสามารถใช้ทดแทนกันได้ โดยได้รับการรับรองผลการศึกษาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
5. GPO-Hep C เป็นยาที่ผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practice; GMP) ซึ่งผ่านข้อกำหนดคุณภาพของผลิตภัณฑ์และผลการศึกษาความคงสภาพอยู่ในเกณฑ์ที่กำหนด ตลอดระยะเวลาการเก็บรักษา ตามสภาวะที่ระบุไว้

+++++

