

ด้านการแพทย์

: ยา

รหัส : 03010262

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาโดลูทีกราเวียร์ (DOLUTEGRAVIR)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	โดลูเกรส (50 มิลลิกรัม) (DOLUGRASE (50 MG))
หน่วยงานที่พัฒนา :	องค์การเภสัชกรรม
บริษัทผู้รับการค้า :	-
ผู้จำหน่าย :	องค์การเภสัชกรรม
ผู้แทนจำหน่าย :	-
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	องค์การเภสัชกรรม
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	เมษายน 2566 - เมษายน 2574 (8 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม:	

- ยา DOLUGRASE (50 MG) ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ dolutegravir sodium เทียบเท่ากับ dolutegravir 50 มิลลิกรัม มีลักษณะเป็นเม็ดรูปกลม นูน เคลือบฟิล์มสีเหลือง ด้านหนึ่งมีอักษร “D50” อีกด้านหนึ่งมีขีดแบ่งครึ่ง บรรจุในขวด HDPE ขนาด 30 เม็ด ภายในกล่องกระดาษ กล่องละ 1 ขวด
- DOLUGRASE (50 MG) เป็นยาสำหรับรักษาการติดเชื้อ human immunodeficiency virus (HIV) ออกฤทธิ์โดยการจับกับบริเวณเร่ง (active site) ของเอนไซม์ integrase และยับยั้งการถ่ายโอนสายพันธุกรรม (strand transfer) ในขั้นตอนการแทรกสาย DNA (DNA integration) ของไวรัส human immunodeficiency type 1 (HIV-1) ซึ่งเป็นขั้นตอนที่จำเป็นสำหรับการเพิ่มจำนวน (replication cycle) ของไวรัส HIV ยา DOLUGRASE (50 MG) มีข้อบ่งใช้สำหรับรักษาการติดเชื้อ human immunodeficiency virus (HIV) ในการใช้ร่วมกับยาต้านเรโทรไวรัสตัวอื่น ๆ ในผู้ใหญ่และเด็กอายุมากกว่า 12 ปี
ขนาดยาที่แนะนำสำหรับผู้ใหญ่ดังนี้
 - ผู้ที่ยังไม่เคยได้รับยาต้านเรโทรไวรัสมาก่อน (treatment-naive) หรือผู้ที่เคยได้รับยาต้านเรโทรไวรัสมาก่อน แต่ยังไม่เคยได้รับยาต้านเรโทรไวรัสที่ออกฤทธิ์ยับยั้งการทำงานของเอนไซม์ integrase (treatment-experienced integrase strand transfer inhibitor (INSTI)-naive) ขนาดยาปกติ 50 มิลลิกรัม วันละ 1 ครั้ง หากใช้ร่วมกับยาที่เพิ่มการทำงานของเอนไซม์ UGT1A หรือ CYP3A ชนิดรุนแรง ควรเพิ่มขนาดเป็น 50 มิลลิกรัม วันละ 2 ครั้ง
 - ผู้ที่เคยได้รับยาต้านเรโทรไวรัสที่ออกฤทธิ์ยับยั้งการทำงานของเอนไซม์ integrase มาก่อน แต่ดื้อต่อยาต้านเรโทรไวรัสตัวอื่น (INSTI-experienced with certain resistance substitutions) หรือผู้ป่วยที่สงสัยว่าดื้อต่อยาต้านเรโทรไวรัสที่ออกฤทธิ์ยับยั้งการทำงานของเอนไซม์ integrase (clinically suspected INSTI resistance) ขนาดยาปกติ 50 มิลลิกรัม วันละ 2 ครั้ง

ขนาดยาที่แนะนำสำหรับเด็กอายุมากกว่า 12 ปีที่มีน้ำหนักตัวตั้งแต่ 40 กิโลกรัมขึ้นไปดังนี้

- ผู้ที่ยังไม่เคยได้รับยาต้านเรโทรไวรัสมาก่อน (treatment-naive) หรือผู้ที่เคยได้รับยาต้านเรโทรไวรัสมาก่อน แต่ยังไม่เคยได้รับยาต้านเรโทรไวรัสที่ออกฤทธิ์ยับยั้งการทำงานของเอนไซม์ integrase (treatment-experienced integrase strand transfer inhibitor (INSTI)-naive) ขนาดยาปกติ 50 มิลลิกรัม วันละ 1 ครั้ง หากใช้ร่วมกับยาที่เพิ่มการทำงานของเอนไซม์ UGT1A หรือ CYP3A ชนิดรุนแรง ควรเพิ่มขนาดเป็น 50 มิลลิกรัม วันละ 2 ครั้ง
- 3. ยา DOLUGRASE (50 MG) มีการศึกษาชีวสมมูลเปรียบเทียบกับยาคันแบบ (TIVICAY) โดยผลการศึกษาพบว่ายาทั้ง 2 รายการ มีความเท่าเทียมกันทางด้านผลการรักษา (Therapeutic equivalence) ซึ่งสามารถใช้ทดแทนกันได้ โดยได้รับการรับรองผลการศึกษาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 4. ยา DOLUGRASE (50 MG) เป็นยาที่ผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practice; GMP) ซึ่งผ่านข้อกำหนดคุณภาพของผลิตภัณฑ์และผลการศึกษาความคงสภาพอยู่ในเกณฑ์ที่กำหนดตลอดระยะเวลาการเก็บรักษา ตามสภาวะที่ระบุไว้

หมายเหตุ : ประกาศบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม เมษายน 2566 (ไม่มีผู้แทนจำหน่าย)

- ทบพนสิทธิในการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย จากเดิม 3 ปี (สิ้นสุดเมษายน 2569) เป็น 8 ปี ตามสิทธิเดิมที่เหลืออยู่ นับตั้งแต่เดือนที่ ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยครั้งแรก (สิ้นสุดเมษายน 2574) เนื่องจากบริษัทฯ ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในขอบข่ายยาโคลูทีกราเวียร์ (DOLUTEGRAVIR) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม พฤษภาคม 2569

+++++

