

รหัส : 03010262

| | |
|---|---|
| ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย : | ยาโดลูทีกราเวียร์ (DOLUTEGRAVIR) |
| ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย : | โดลูเกรส (50 มิลลิกรัม) (DOLUGRASE (50 MG)) |
| หน่วยงานที่พัฒนา : | องค์การเภสัชกรรม |
| บริษัทผู้รับถ่ายทอด : | - |
| ผู้จำหน่าย : | องค์การเภสัชกรรม |
| ผู้แทนจำหน่าย : | - |
| หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย : | องค์การเภสัชกรรม |
| ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน : | เมษายน 2566 – เมษายน 2569 (3 ปี) |
| คุณสมบัตินวัตกรรม : | |

- ยา DOLUGRASE (50 mg) ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ dolutegravir sodium เทียบเท่ากับ dolutegravir 50 มิลลิกรัม มีลักษณะเป็นเม็ดรูปกลม นูน เคลือบฟิล์มสีเหลือง ด้านหนึ่งมีอักษร “D50” อีกด้านหนึ่งมีขีดแบ่งครึ่ง บรรจุในขวด HDPE ขวดละ 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 I (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) หรือ ผู้ที่เคยได้รับยาต้านเรโทรไวรัสมาก่อน 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 แต่คือต่อยาต้านเรโทรไวรัสตัวอื่น (INSTI-experienced with certain resistance substitutions) หรือ ผู้ป่วยที่สงสัยว่าต่อยาต้านเรโทรไวรัสที่ออกฤทธิ์ยับยั้งการทำงานของเอนไซม์ integrase (clinically suspected INSTI resistance) ขนาดยาปกติ 50 มิลลิกรัม วันละ 2 ครั้ง
 ขนาดยาที่แนะนำสำหรับเด็กอายุมากกว่า 12 ปีที่มีน้ำหนักตัวตั้งแต่ 40 กิโลกรัมขึ้นไปดังนี้
 - ผู้ที่ยังไม่เคยได้รับยาต้านเรโทรไวรัสมาก่อน (treatment-naive) หรือ ผู้ที่เคยได้รับยาต้านเรโทรไวรัสมาก่อน 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
- ยา DOLUGRASE (50 mg) มีการศึกษาชีวสมมูลเปรียบเทียบกับยาดั้งเดิม (TIVICAY) โดยผลการศึกษาพบว่ายาทั้ง 2 รายการ มีความเท่าเทียมกันทางด้านผลการรักษา (Therapeutic equivalence) ซึ่งสามารถใช้ทดแทนกันได้ โดยได้รับการรับรองผลการศึกษาศึกษาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

- ยา DOLUGRASE (50 mg) เป็นยาที่ผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practice; GMP) ซึ่งผ่านข้อกำหนดคุณภาพของผลิตภัณฑ์และผลการศึกษาความคงสภาพอยู่ในเกณฑ์ที่กำหนดตลอดระยะเวลาการเก็บรักษา ตามสภาวะที่ระบุไว้

+++++

