

รหัส : 03010271

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาโมลนูพิราเวียร์ (MOLNUIPIRAVIR)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	โมนอเวียร์ (200 มิลลิกรัม) (MONOVIR (200 mg))
หน่วยงานที่พัฒนา :	องค์การเภสัชกรรม
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	องค์การเภสัชกรรม
ผู้แทนจำหน่าย :	-
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	องค์การเภสัชกรรม
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	กรกฎาคม 2566 - กรกฎาคม 2569 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

- ยา MONOVIR (200 mg) ใน 1 แคปซูล ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ Molnupiravir 200 มิลลิกรัม MONOVIR (200 mg) มีลักษณะเป็นแคปซูล เบอร์ 0 ทึบแสงสีขาว ปลอกแคปซูลมีอักษร “MLV” สีดำ ตัวแคปซูล มีตัวเลข “200” สีดำ ภายในบรรจุผงสีขาวถึงเหลืองอ่อน บรรจุในขวด HDPE ขวดละ 40 แคปซูล บรรจุหรือไม่บรรจุในกล่องกระดาษ
- Molnupiravir อยู่ในรูป Prodrug มีฤทธิ์ในการต้านเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 ภายหลังรับประทานถูกเปลี่ยนให้อยู่ในรูป N-hydroxycytidine (NHC) จากนั้นกระจายเข้าสู่ภายในเซลล์และถูกเติมหมู่ฟอสเฟตให้อยู่ในรูป Ribonucleoside triphosphate (NHC-TP) ซึ่งมีฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา กลไกการออกฤทธิ์ของ NHC-TP คือทำให้ไวรัสทำงานล้มเหลวโดยสิ้นเชิง (viral error catastrophe หรือ viral lethal mutagenesis) โดยทำให้เอนไซม์อาร์เอ็นเอพอลิเมอเรส (nsp12) ของไวรัส SARS-CoV-2 (ในรูป NHC-monophosphate [NHC-MP]) นี้ไปสร้างสารพันธุกรรมอาร์เอ็นเอชนิดกลายพันธุ์ (RNA polymerase เป็นเอนไซม์ที่จำเป็นสำหรับการคัดลอกตัวเองของเชื้อไวรัส) ส่งผลทำให้รหัสพันธุกรรมของไวรัสผิดพลาดจนไวรัสไม่สามารถเพิ่มจำนวนได้อีกต่อไป
- ยา MONOVIR (200 mg) มีข้อบ่งใช้สำหรับรักษาโรคติดเชื้อ COVID-19 ในผู้ป่วยที่มีอายุ 18 ปีขึ้นไป ที่ไม่ต้องการออกซิเจนเสริมและเป็นผู้ที่มีความเสี่ยงสูงต่อการลุกลามไปเป็นโรคติดเชื้อ COVID-19 ที่มีอาการรุนแรง โดยขนาดยารับประทานที่แนะนำในผู้ใหญ่ คือ 800 มิลลิกรัม (200 มิลลิกรัม จำนวน 4 แคปซูล) รับประทานห่างกันทุก 12 ชั่วโมง เป็นระยะเวลาติดต่อกัน 5 วัน โดยรับประทานพร้อมหรือไม่พร้อมอาหารก็ได้ ให้ยาโมนอเวียร์เร็วที่สุดเท่าที่จะทำได้หลังจากทราบผลการวินิจฉัยว่าติดเชื้อโควิด-19 และให้ยาภายใน 5 วันหลังเริ่มมีอาการ
- ยา MONOVIR (200 mg) มีการศึกษาชีวสมมูลเปรียบเทียบกับยาดั้งเดิม (LAGEVIRIO) ผลการศึกษาพบว่า ยาทั้ง 2 รายการมีความเท่าเทียมกันทางด้านผลการรักษา (therapeutic equivalence) ซึ่งสามารถใช้ทดแทนกันได้ โดยได้รับการรับรองผลการศึกษาศึกษาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ยา MONOVIR (200 mg) เป็นยาที่พัฒนาและผลิตในประเทศไทยซึ่งได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practice; GMP) ของประเทศไทย มีคุณภาพเทียบเท่ากับยาดั้งเดิม ในราคาที่ลดลง ทำให้ผู้ป่วยเข้าถึงยาได้มากขึ้น ลดอัตราการเข้าโรงพยาบาลและลดโอกาสการแพร่กระจายเชื้อ ส่งผลให้สามารถประหยัดงบประมาณของภาครัฐ ลดการนำเข้ายาจากต่างประเทศ และทำให้ประเทศไทยสามารถพึ่งพาตนเองได้ในยามวิกฤต

