

รหัส : 03010275

| | |
|---|--|
| ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย : | ยาเอทอริคอกสิบ (Etoricoxib) |
| ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย : | อาร์โทซิบ-120 (ARTHOXIB-120) |
| หน่วยงานที่พัฒนา : | บริษัท พอนด์ เคมีคอล จำกัด จำกัด บริษัท อินเทอร์เน็ตเนชั่นแนล ไปโอ เซอร์วิส จำกัด วิจัย |
| บริษัทผู้รับการถ่ายทอด : | - |
| ผู้จำหน่าย : | บริษัท พอนด์ เคมีคอล จำกัด |
| ผู้แทนจำหน่าย : | บริษัท มาซา แล็บ จำกัด |
| หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย : | บริษัท พอนด์ เคมีคอล จำกัด |
| ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน : | สิงหาคม 2566 – สิงหาคม 2569 (3 ปี) |
| คุณสมบัตินวัตกรรม : | |

ARTHOXIB-120 เป็นผลิตภัณฑ์ยาเม็ดชนิดรับประทาน ซึ่งประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ Etoricoxib 120 มิลลิกรัม ใช้บรรเทาอาการโรคข้อเสื่อม (osteoarthritis) และข้ออักเสบรูมาตอยด์ (rheumatoid arthritis) ทั้งชนิดเฉียบพลันและเรื้อรัง อาการโรคกระดูกสันหลังอักเสบยึดติด (ankylosing spondylitis) อาการข้ออักเสบชนิดเฉียบพลันเนื่องจากโรคเก๊าท์ (gouty arthritis) บรรเทาอาการปวดกระดูกและกล้ามเนื้อชนิดเรื้อรัง รวมถึงอาการปวดหลังเรื้อรัง บรรเทาอาการปวดเฉียบพลันรวมถึงทันตศัลยกรรม อาการปวดประจำเดือน อาการปวดระดับปานกลางถึงรุนแรงภายหลังการผ่าตัดทางนรีเวชภายในช่องท้อง

คุณลักษณะเฉพาะ

- ARTHOXIB-120 ใน 1 เม็ด ประกอบด้วย Etoricoxib 120 มิลลิกรัม
- ลักษณะยาเม็ดรูปสามเหลี่ยม มุมมน นูน เคลือบฟิล์มสีเขียว ด้านหนึ่งมีอักษร 120 อีกด้านหนึ่งเรียบ
- เป็นยาที่ได้พัฒนาสูตรตำรับ วิจัยและพัฒนาจนสามารถผลิตในประเทศไทย จากโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP/PICs) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- เป็นยาที่ได้รับการผลิตจากโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO 9001:2015 ซึ่งเป็นระบบมาตรฐานบริหารงานคุณภาพระดับสากลที่เกี่ยวข้องกับการจัดการคุณภาพในองค์กร ช่วยยกระดับประสิทธิภาพในการทำงานและกระตุ้นให้องค์กรมีการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง
- ARTHOXIB-120 ได้ถูกพัฒนาตำรับโดยบริษัท พอนด์ เคมีคอล จำกัด ซึ่งเป็นผู้ผลิตยาในประเทศไทย เพื่อให้เป็นอีกทางเลือกหนึ่งในการเข้าถึงยาที่มีประสิทธิภาพในการรักษา มีความปลอดภัย และลดค่าใช้จ่ายในการรักษาของประชาชน
- ARTHOXIB-120 มีการศึกษาวิจัยและพัฒนาสูตรตำรับยาโดยบริษัท พอนด์ เคมีคอล จำกัด ซึ่งเป็นผู้ผลิตยาในประเทศไทย โดยตัวยามีคุณสมบัติการละลายที่ดี มีการดูดซึมที่ดี เมื่อทำการเปรียบเทียบการปลดปล่อยยา พบว่ามีการปลดปล่อยยาเหมือนกับยาดั้งเดิม
- ARTHOXIB-120 มีการศึกษาชีวสมมูลตามหลักเกณฑ์สากล ภายใต้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 และ GLP โดยเปรียบเทียบอัตราและปริมาณการดูดซึมของผลิตภัณฑ์ยา ARTHOXIB-120 กับผลิตภัณฑ์ยาดั้งเดิม เมื่อให้ยาในขนาดและรูปแบบเดียวกัน ผลการศึกษาพบว่าชีวสมมูลกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ จึงสรุปได้ว่ามีความเท่าเทียมกันทางประสิทธิภาพทางการรักษาของผลิตภัณฑ์ยา ARTHOXIB-120 กับยาดั้งเดิม

