

รหัส : 03010277

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาเอพิซาแบน (Apixaban)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	เอ็กซ์ซาแบน 2.5 (EXABAN 2.5) และ เอ็กซ์ซาแบน 5 (EXABAN 5)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท ยูนิซัน จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท ยูนิซัน จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	บริษัท เมตไลน์ จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท ยูนิซัน จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	สิงหาคม 2566 - สิงหาคม 2574 (8 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

1. ยาเอพิซาแบน (Apixaban) เป็นยากลุ่ม Anticoagulants, Antiplatelets & Fibrinolytics (Thrombolytics) ออกฤทธิ์ยับยั้งการกระตุ้นเกล็ดเลือด และการสร้าง fibrin clot โดยยับยั้งการทำงานของ factor Xa ที่ตำแหน่งออกฤทธิ์โดยตรงอย่างเฉพาะเจาะจง และผันกลับได้ Apixaban ยับยั้ง factor Xa ทั้งที่อยู่ในรูปอิสระและที่จับกับก้อนเลือด การยับยั้ง factor Xa มีผลลดการก่อตัวของ thrombin และการเกิด thrombus

2. ยาเอพิซาแบน (Apixaban) เป็นยาที่ใช้ในการป้องกันภาวะการเกิดลิ่มเลือดอุดตันในหลอดเลือดดำ (VTE) ใช้ป้องกันภาวะลิ่มเลือดอุดตันหลอดเลือดในสมอง และหลอดเลือดอื่นทั่วร่างกาย

3. มีผลการศึกษาชีวสมมูลเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ พบว่ามีความเท่าเทียมกับยาต้นแบบ โดยได้รับการรับรองผลการศึกษชีวสมมูล ผ่านการพิจารณาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) และสามารถใช้แทนยาต้นแบบได้

4. เป็นยาที่พัฒนาและผลิตในประเทศไทย เพื่อทดแทนยานำเข้าจากต่างประเทศ และลดค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาล มีมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศไทย สอดคล้องกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/s)

5. มี Package ที่ช่วยให้ผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์ ตรวจสอบ วันที่ผลิต วันที่หมดอายุ ของยาได้ทุกเม็ด เพื่ออำนวยความสะดวกในการบริหารยา

คุณลักษณะเฉพาะ

1. ยาเอพิซาแบน (Apixaban) (EXABAN 2.5) ยาเม็ดรูปกลมแบน มีขอบทั้งสองด้าน เคลือบฟิล์มสีเหลือง ด้านหนึ่งมีตัวเลข 2.5 อีกด้านหนึ่งเรียบ
2. ยาเอพิซาแบน (Apixaban) (EXABAN 5) ยาเม็ดรูปรี นูนทั้งสองด้าน เคลือบฟิล์มสีชมพู ด้านหนึ่งมีตัวเลข 5 อีกด้านหนึ่งเรียบ
3. ยาเอพิซาแบน (Apixaban) (EXABAN 5) มีการศึกษาชีวสมมูล เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ พบว่ายาที่มีความเทียบเท่าการรักษาโรคไม่แตกต่างกับยาต้นแบบที่นำเข้ามาจากต่างประเทศ ที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)
4. ยาเอพิซาแบน (Apixaban) (EXABAN 2.5) มีการศึกษาเปรียบเทียบการละลายในหลอดทดลองเทียบกับยาต้นแบบพบว่ามีการละลายไม่แตกต่างกัน
5. มี Package ที่ช่วยให้ผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์ ตรวจสอบ วันที่ผลิต วันที่หมดอายุ ของยาได้ทุกเม็ดเพื่ออำนวยความสะดวกในการบริหารยา
6. ยาเอพิซาแบน (Apixaban) เป็นผลิตภัณฑ์ที่ช่วยให้ผู้ป่วยทั้งในโรงพยาบาลและเอกชน สามารถเข้าถึงยาที่มีประสิทธิภาพเทียบเท่ากับยาต้นแบบ แต่มีราคาที่ประหยัดกว่า

7. มีระบบการขนส่งและการจัดเก็บผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GSDP (Good Storage and Distribution Practice) และเป็นยาที่มีผลการเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 30 องศาเซลเซียส 75% RH ซึ่งเป็นสภาวะที่สอดคล้องกับอุณหภูมิของประเทศไทย

หมายเหตุ : ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม สิงหาคม 2566 (มีผู้แทนจำหน่าย จำนวน 1 ราย)

1. ทบทวนสิทธิในการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย จากเดิม 3 ปี (สิ้นสุดสิงหาคม 2569) เป็น 8 ปี ตามสิทธิเดิมที่เหลืออยู่นับตั้งแต่เดือนที่ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยครั้งแรก (สิ้นสุดสิงหาคม 2574) เนื่องจากบริษัทฯ ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ในขอบข่ายยาเอพิซาแบน (Apixaban) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม ตุลาคม 2568

+++++

