

# ด้านการแพทย์

: ยา

รหัส : 03010280

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาอะพิซาแบน (Apixaban)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	อะพิซ่า ซีซีที 2.5 มก. (APIXA CCP 2.5 MG) อะพิซ่า ซีซีที 5 มก. (APIXA CCP 5 MG)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท ชุมชนเภสัชกรรม จำกัด (มหาชน) วิจัย โดยได้รับการสนับสนุนจาก โปรแกรมสนับสนุนการพัฒนาเทคโนโลยีและนวัตกรรม (ITAP) สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ และว่าจ้างบริษัท อินเทอร์เน็ตชั่นแนล ไบโอ เซอร์วิส จำกัด วิจัย ในส่วนการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence Study)
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท ชุมชนเภสัชกรรม จำกัด (มหาชน)
ผู้แทนจำหน่าย :	-
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท ชุมชนเภสัชกรรม จำกัด (มหาชน)
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	กันยายน 2566 – กันยายน 2569 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

ยาอะพิซ่า ซีซีที 2.5 มก. (APIXA CCP 2.5 MG) และยาอะพิซ่า ซีซีที 5 มก. (APIXA CCP 5 MG) เป็นผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ Apixaban 2.5 มิลลิกรัม และ Apixaban 5 มิลลิกรัม ซึ่งออกฤทธิ์ยับยั้งการทำงานของ FXa ที่ตำแหน่งออกฤทธิ์โดยตรงมีความจำเพาะเจาะจงและเป็นแบบผันกลับได้ มีฤทธิ์ในการต้านการเกิดลิ่มเลือด (Antithrombotic Activity) โดยไม่จำเป็นต้องอาศัย Antithrombin III Apixaban ยับยั้ง FXa ทั้งที่อยู่ในรูปอิสระและที่จับกับก้อนเลือดแล้ว และยับยั้งฤทธิ์ของเอนไซม์ Prothrombinase

ยานี้มีข้อบ่งใช้ในการป้องกันภาวะการเกิดลิ่มเลือดอุดตันในหลอดเลือดดำในผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดเปลี่ยนข้อสะโพกเทียมหรือข้อเข่าเทียม ใช้ป้องกันภาวะลิ่มเลือดอุดตันหลอดเลือดในสมอง และหลอดเลือดอื่น ๆ ทั่วร่างกายจากภาวะ Atrial Fibrillation ที่ไม่เกี่ยวข้องกับลิ้นหัวใจ (Nonvalvular Atrial Fibrillation) และใช้รักษาภาวะลิ่มเลือดอุดตันในหลอดเลือดดำส่วนลึก (DVT) และภาวะการเกิดลิ่มเลือดอุดตันในหลอดเลือดแดงปอด (PE) และใช้ป้องกันการเกิดซ้ำของ DVT และ PE

ยาอะพิซ่า ซีซีที 2.5 มก. และยาอะพิซ่า ซีซีที 5 มก. เป็นยาที่พัฒนาและผลิตในประเทศไทย เพื่อทดแทนการนำเข้ายาจากต่างประเทศ โดยมีราคาที่ถูกกลง แต่ยังมีประสิทธิภาพและความปลอดภัยเทียบเท่ากับยาต้นแบบ สถานที่ผลิตได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตและการกระจายยา Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products (PIC/S GMP) and Good Distribution Practice (PIC/S GDP) และได้รับการอนุมัติการขึ้นทะเบียนตำรับยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) แล้ว

คุณลักษณะเฉพาะ

- ยาอะพิซ่า ซีซีที 2.5 มก. เม็ดรูปกลม แบน เคลือบฟิล์มสีเหลืองอ่อน ด้านหนึ่งมีขีดแบ่งครึ่งเม็ดยาและมีตัวอักษร “A” และ “P” อยู่คนละข้างของขีดแบ่งครึ่ง อีกด้านหนึ่งมีตัวเลข “2/5”
- ยาอะพิซ่า ซีซีที 5 มก. เม็ดรูปรี นูน เคลือบฟิล์มสีชมพู ด้านหนึ่งมีขีดแบ่งครึ่งเม็ดยาและมีตัวอักษร “A” และ “P” อยู่คนละข้างของขีดแบ่งครึ่ง อีกด้านหนึ่งมีตัวเลข “5”

3. บรรจุภัณฑ์ที่ช่วยให้ผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์ ตรวจสอบ วันที่ผลิต วันที่หมดอายุ รุ่นการผลิต ของยาได้ทุกเม็ด เพื่ออำนวยความสะดวกในการบริหารยา
4. ยาอะพิซ่า ซีซีพี 2.5 มก. มีรายงานการขอยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์แบบ Dose Proportionality เปรียบเทียบกับยาอะพิซ่า ซีซีพี 5 มก. พบว่ามีการละลายปลดปล่อยตัวยาในหลอดทดลองเหมือนกัน
5. ยาอะพิซ่า ซีซีพี 5 มก. เป็นยาที่มีการศึกษาชีวสมมูลเปรียบเทียบกับยาดั้งแบบ มีความเท่าเทียม กับยาดั้งแบบและสามารถใช้ทดแทนยาดั้งแบบได้

หมายเหตุ : ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม กันยายน 2566 (ไม่มีผู้แทนจำหน่าย)

1. ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม กรกฎาคม 2567 แก๊ซไครยละเอียด ดังนี้
  - 1.1 เพิ่มรายการลำดับที่ 1) ชนิดเม็ดเคลือบฟิล์ม ขนาด 2.5 มิลลิกรัม (60 เม็ด)
  - 1.2 แก๊ซชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย
  - 1.3 แก๊ซไครยละเอียดคุณสมบัตินวัตกรรม

+++++

