

รหัส : 03010282

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาโทลแวนแทน (Tolvaptan)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	แซพแทน 15 (SAPTAN 15)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท ยูนิซัน จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	-
ผู้แทนจำหน่าย :	บริษัท เมตไลน์ จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท ยูนิซัน จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	ตุลาคม 2566 - ตุลาคม 2574 (8 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

1. ยาแซพแทน 15 (SAPTAN 15) เป็นยาต้านตัวรับ vasopressin ชนิด V<sub>2</sub> แบบจำเพาะเจาะจง ทำให้การขับน้ำออกทางปัสสาวะเพิ่มขึ้นส่งผลให้การกำจัดน้ำอิสระเพิ่มขึ้น (free water clearance) ค่า osmolality ของปัสสาวะลดลง และความเข้มข้นของโซเดียมในซีรัมเพิ่มขึ้น

2. ยาแซพแทน 15 (SAPTAN 15) เป็นยารักษาภาวะระดับโซเดียมในเลือดต่ำทั้งชนิด hypervolemic และ euvolemic ใช้เสริมการรักษาภาวะน้ำเกินในผู้ป่วยหัวใจล้มเหลว

3. ยาแซพแทน 15 (SAPTAN 15) เป็นยาที่ผลิตขึ้นในประเทศไทย เพื่อทดแทนยานำเข้าจากต่างประเทศ และลดค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาล มีมาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศไทย สอดคล้องกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/s)

คุณลักษณะเฉพาะ

1. ยาแซพแทน 15 (SAPTAN 15) ได้รับการอนุมัติการขึ้นทะเบียนตำรับยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว
2. ยาแซพแทน 15 (SAPTAN 15) มีลักษณะยาเม็ดรูปกลม นูนเล็กน้อย มีขอบ สีฟ้า ด้านหนึ่งมีเลข 15 อีกด้านหนึ่งเรียบ
3. ยาแซพแทน 15 (SAPTAN 15) มีผลการศึกษาชีวสมมูลเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ซึ่งเทียบเท่ากับยาต้นแบบนำเข้าจากต่างประเทศ และมีผลรับรายงานการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ของยาดังกล่าวโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
4. ยาแซพแทน 15 (SAPTAN 15) มีบรรจุภัณฑ์ช่วยผู้ป่วย และบุคลากรทางการแพทย์ ตรวจสอบ วันที่ผลิต และวันที่หมดอายุของยาได้ทุกเม็ด เพื่ออำนวยความสะดวกในการบริหารยา
5. ยาแซพแทน 15 (SAPTAN 15) เป็นผลิตภัณฑ์ที่ช่วยให้ผู้ป่วยทั้งในโรงพยาบาลรัฐและเอกชนสามารถเข้าถึงยาที่มีประสิทธิภาพเทียบเท่ากับยาต้นแบบนำเข้าจากต่างประเทศ แต่มีราคาที่ประหยัดกว่า
6. ยาแซพแทน 15 (SAPTAN 15) มีระบบการขนส่งและการจัดเก็บผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GSDP (Good Storage and Distribution Practice) และเป็นยาที่มีผลการเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 30 องศาเซลเซียส 75% RH ซึ่งเป็นสภาวะที่สอดคล้องกับอุณหภูมิของประเทศไทย

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

1. ทบทวนสิทธิในการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย จากเดิม 3 ปี (สิ้นสุดตุลาคม 2569) เป็น 8 ปี ตามสิทธิเดิมที่เหลืออยู่นับตั้งแต่เดือนที่ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยครั้งแรก (สิ้นสุดตุลาคม 2574) เนื่องจากบริษัทฯ ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ในข้อขาย ยาโทลแวนแทน (Tolvaptan) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม ตุลาคม 2568

+++++

