

รหัส : 03010290

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาไรวาร์็อกซาแบน (Rivaroxaban)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	โปโรว่า 15 (PORIVA 15) และ ร็อกซาแบน 20 (ROXABAN 20)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท โปลิฟาร์ม จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท โปลิฟาร์ม จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	-
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท โปลิฟาร์ม จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	ธันวาคม 2566 - ธันวาคม 2569 (3 ปี) เฉพาะขนาด 15 มิลลิกรัม ธันวาคม 2566 - ธันวาคม 2574 (8 ปี) เฉพาะขนาด 20 มิลลิกรัม

**คุณสมบัตินวัตกรรม :**

ยาโปโรว่า 15 และยาร็อกซาแบน 20 ประกอบด้วย ไรวาร์็อกซาแบน 15 และ 20 มิลลิกรัมตามลำดับ ใช้ในการป้องกันการเกิด stroke และลิ่มเลือดอุดตันในผู้ป่วย non-valvular atrial fibrillation ไรวาร์็อกซาแบน มีข้อบ่งใช้ในการรักษาลิ่มเลือดอุดตันดำส่วนลึก (Deep Vein Thrombosis, DVT) และป้องกันการกลับเป็นซ้ำของ DVT และลิ่มเลือดอุดตันที่ปอด (Pulmonary Embolism, PE) หลังการเกิด DVT ชนิดเฉียบพลัน (acute DVT) ในผู้ใหญ่ ไรวาร์็อกซาแบนมีข้อบ่งใช้ในการรักษาลิ่มเลือดอุดตันที่ปอด (Pulmonary Embolism, PE) และการป้องกันการกลับเป็นซ้ำของ PE และ DVT

ยาโปโรว่า 15 และยาร็อกซาแบน 20 ได้ผ่านการวิจัยและพัฒนาในด้านสูตรตำรับทำให้มีการแตกตัวและการละลายที่ดีไม่แตกต่างจากยาต้นแบบ รวมทั้งมีการศึกษาความคงสภาพเพื่อยืนยันว่าผลิตภัณฑ์ยาโปโรว่า 15 และยาร็อกซาแบน 20 มีความคงสภาพที่ติดต่อกันยาวนาน นอกจากนี้ยาร็อกซาแบน 20 ได้มีการศึกษาชีวสมมูลเทียบกับยาต้นแบบ Xarelto® 20 mg (Rivaroxaban 20 mg) ซึ่งเป็นการยืนยันได้ว่า ยาร็อกซาแบน 20 มีความสามารถในการรักษาไม่แตกต่างจากยาต้นแบบ และยาโปโรว่า 15 มีการศึกษาการยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ โดยการเปรียบเทียบการละลายในหลอดทดลองแบบ Dose proportionality based biowaiver เทียบกับยาร็อกซาแบน 20

ในส่วนของคุณภาพ ยาโปโรว่า 15 และยาร็อกซาแบน 20 ได้ผ่านการพิจารณาทั้งในส่วนของสูตร กระบวนการผลิต การควบคุมคุณภาพ การตรวจสอบความถูกต้องในการผลิต (Process validation) และข้อมูลความคงตัวของผลิตภัณฑ์ เป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานทุกประการ ดังนั้น ยาโปโรว่า 15 และยาร็อกซาแบน 20 จึงได้รับการอนุมัติการขึ้นทะเบียนตำรับยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ให้สามารถผลิตและจำหน่ายได้

ในส่วนของระบบการจัดการ การผลิตและการควบคุมคุณภาพ ยาโปโรว่า 15 และยาร็อกซาแบน 20 ผลิตและจำหน่ายโดย บริษัท โปลิฟาร์ม จำกัด ซึ่งผลิตและบรรจุโดยโรงงานที่ผ่านการรับรองมาตรฐาน GMP/PICs จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในประเทศไทย

**คุณลักษณะเฉพาะ**

1. ยาโปโรว่า 15 ประกอบด้วย ไรวาร์็อกซาแบน 15 มิลลิกรัม ใช้ในการป้องกันการเกิด stroke และลิ่มเลือดอุดตันในผู้ป่วย non-valvular atrial fibrillation ไรวาร์็อกซาแบนมีข้อบ่งใช้ในการรักษาลิ่มเลือดอุดตันดำส่วนลึก (Deep Vein Thrombosis, DVT) และป้องกันการกลับเป็นซ้ำของ DVT และลิ่มเลือดอุดตันที่ปอด (Pulmonary Embolism, PE) หลังการเกิด DVT ชนิดเฉียบพลัน (acute DVT) ในผู้ใหญ่ ไรวาร์็อกซาแบนมีข้อบ่งใช้ในการรักษาลิ่มเลือดอุดตันที่ปอด (Pulmonary Embolism, PE) และการป้องกันการกลับเป็นซ้ำของ PE และ DVT

2. ยาร็อกซาแบน 20 ประกอบด้วย ไรวาร็อกซาแบน 20 มิลลิกรัม ใช้ในการป้องกันการเกิด stroke และ ลิ่มเลือดอุดตันหลอดเลือดในผู้ป่วย non-valvular atrial fibrillation ไรวาร็อกซาแบนมีข้อบ่งใช้ ในการรักษาลิ่มเลือดอุดตันหลอดเลือดดำส่วนลึก (Deep Vein Thrombosis, DVT) และป้องกันการกลับ เป็นซ้ำของ DVT และลิ่มเลือดอุดตันที่ปอด (Pulmonary Embolism, PE) หลังการเกิด DVT ชนิดเฉียบพลัน (acute DVT) ในผู้ใหญ่ ไรวาร็อกซาแบนมีข้อบ่งใช้ในการรักษาลิ่มเลือดอุดตันหลอดเลือด ที่ปอด (Pulmonary Embolism, PE) และการป้องกันการกลับเป็นซ้ำของ PE และ DVT
3. ยาร็อกซาแบน 20 ได้มีการศึกษาชีวสมมูลเทียบกับยาต้นแบบ Xarelto® 20 mg (Rivaroxaban 20 mg) ซึ่งเป็นการยืนยันได้ว่า ยาร็อกซาแบน 20 มีความสามารถในการรักษาไม่แตกต่างจากยาต้นแบบ
4. ยาไปรว่า 15 มีการศึกษาการยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ โดยการเปรียบเทียบการละลาย ในหลอดทดลองแบบ Dose proportionality based biowaiver เทียบกับยาร็อกซาแบน 20

หมายเหตุ : ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม ธันวาคม 2566 (ไม่มีผู้แทนจำหน่าย)

1. ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม สิงหาคม 2567 แก่ไขรายละเอียด ดังนี้
  - 1.1 เพิ่มรายการลำดับที่ 1) ชนิดเม็ด ขนาด 15 มิลลิกรัม (30 เม็ด)
  - 1.2 แก่ไขชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย
  - 1.3 แก่ไขรายละเอียดในคุณสมบัตินวัตกรรม
2. ทบทวนสิทธิในการขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย จากเดิม 3 ปี (สิ้นสุดธันวาคม 2569) เป็น 8 ปี ตามสิทธิเดิมที่ เหลืออยู่นับตั้งแต่เดือนที่ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทยครั้งแรก (สิ้นสุดธันวาคม 2574) เนื่องจากบริษัทฯ ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ในข้อบ่งใช้ยาไรวาร็อกซาแบน (Rivaroxaban) เฉพาะขนาด 20 มิลลิกรัม ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม สิงหาคม 2568

+++++

