

รหัส : 03010293

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาฉีดโคลิสทิมิเตต โซเดียม (Colistimethate sodium)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	โคลิสเตต 150 (Colistate 150)
หน่วยงานที่พัฒนา :	โรงพยาบาลศิริราชวิจัย โดยบริษัท โรงงานเภสัชกรรมแอตแลนติก จำกัด สนับสนุนผลิตภัณฑ์ยา Colistate 150 และบริษัท โรงงานเภสัชกรรมแอตแลนติก จำกัด ทำการศึกษาความเท่าเทียมกันทางเภสัชกรรม Pharmaceutical equivalence
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท โรงงานเภสัชกรรมแอตแลนติก จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	1. บริษัท แอตแลนติก ฟาร์มาซูติคอล จำกัด 2. บริษัท แอตแลนติก แล็บ จำกัด 3. บริษัท วนา จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท โรงงานเภสัชกรรมแอตแลนติก จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	ธันวาคม 2566 – ธันวาคม 2569 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

Colistate 150 เป็นผลิตภัณฑ์ยาซึ่งมีตัวยาคือ Colistimethate sodium เทียบเท่า Colistin 150 มิลลิกรัม ซึ่งจัดเป็นยาปฏิชีวนะในกลุ่ม polymyxins เมื่อเข้าสู่ร่างกายหรือในสภาวะที่มีน้ำใน vitro จะถูกเปลี่ยนแปลงเป็น Colistin ที่มีคุณสมบัติเป็น cationic detergent ออกฤทธิ์ฆ่าเชื้อ gram-negative bacilli โดยจับกับเยื่อหุ้มเซลล์ของแบคทีเรียทำให้เยื่อหุ้มเซลล์รั่วและเซลล์แบคทีเรียตาย ใช้สำหรับรักษาโรคติดเชื้อแบคทีเรียแกรมลบในระบบต่าง ๆ ของร่างกายในกรณีติดเชื้อต่อยาปฏิชีวนะชนิดอื่นหรือผู้ป่วยแพ้ยาปฏิชีวนะชนิดอื่น โดยเฉพาะเชื้อที่ไวต่อยานี้ เช่น *Acinetobacter spp.*, *Citrobacter spp.*, *Escherichia coli*, *Enterobacter spp.*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.* และบางสายพันธุ์ของ *Bordetella spp.* และ *Vibrio spp.* และใช้รักษาอาการติดเชื้อ *Pseudomonas aeruginosa* ในระบบทางเดินหายใจในผู้ป่วย cystic fibrosis โดยการสูดพ่นเข้าทางปาก (oral inhalation)

คุณลักษณะเฉพาะ

1. ยา Colistate 150 ใน 1 ขวด ประกอบด้วย Colistimethate sodium เทียบเท่า Colistin 150 มิลลิกรัม บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ (vial) มีลักษณะเป็นผงยาปราศจากเชื้อ สีขาวถึงสีเหลืองอ่อน
2. ยา Colistate 150 ใช้สำหรับรักษาโรคติดเชื้อแบคทีเรียแกรมลบในระบบต่าง ๆ ของร่างกายในกรณีติดเชื้อต่อยาปฏิชีวนะชนิดอื่นหรือผู้ป่วยแพ้ยาปฏิชีวนะชนิดอื่น
3. ในปี 2006 มีการศึกษาทางคลินิกในผู้ป่วยที่ติดเชื้อ *P.aeruginosa* และ *A.baumannii* ที่ดื้อยาปฏิชีวนะอื่น พบว่าให้ประสิทธิภาพในการรักษาดีกว่า (การตอบสนองทางคลินิก การกำจัดเชื้อ และอัตราการตาย) กลุ่มที่ได้รับการรักษาด้วยยาปฏิชีวนะชนิดอื่น (International Journal of Infectious Disease (2007) 11, 402-406)
4. ในปี 2016 มีการศึกษาทางคลินิกติดตามประสิทธิภาพและความปลอดภัยของการใช้ยา Colistin ในผู้ป่วยติดเชื้อ Gram-negative bacteria ที่ดื้อยา carbapenems ที่โรงพยาบาลศิริราช หลังจากรักษาด้วยยา Colistin ได้ถูกนำมาใช้ในประเทศไทยตั้งแต่ปี 2005 พบว่ายา Colistin ยังคงมีประสิทธิภาพและความปลอดภัยปานกลางในการรักษาการติดเชื้อ Gram-negative bacteria ที่ดื้อยาปฏิชีวนะชนิดอื่น (J Med Assoc Thai Vol.99 No.3 2016)

5. ยา Colistate 150 เป็นยาที่พัฒนาสูตรตำรับและผลิตขึ้นในประเทศไทย ด้วยกระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพตามมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตตามหลักเกณฑ์มาตรฐาน GMP/PICs และห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2017
6. ยา Colistate 150 ได้รับการรับรองให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข สามารถใช้รักษาผู้ป่วยได้อย่างมีประสิทธิภาพโดยมีราคาถูกลงกว่ายาต้นแบบจากต่างประเทศ

+++++

