

รหัส : 03010299

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาเอนเทคคาเวียร์ (ENTECAVIR)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	ทีคาเวียร์ 0.5 (TECAVIR 0.5)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท มิลลิเมด บีเอฟเอส จำกัด ได้รับการถ่ายทอดเทคโนโลยีจาก บริษัท มิลลิเมด จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท มิลลิเมด บีเอฟเอส จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	บริษัท พรอส ฟาร์มา จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท มิลลิเมด บีเอฟเอส จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	พฤษภาคม 2567 – พฤษภาคม 2570 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

ยาเอนเทคคาเวียร์ (Entecavir) เป็นยาต้านไวรัส ใช้สำหรับรักษาโรคติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี (HBV) เรื้อรังในผู้ใหญ่ที่ผลการตรวจพบว่ามีผู้ป่วยกำลังอยู่ในระยะตับอักเสบ (active liver inflammation) โดยเอนเทคคาเวียร์เป็นสารสังเคราะห์ purine nucleoside analog ที่ได้จาก guanine ยานี้ผ่านกระบวนการเติมหมู่ฟอสเฟต (phosphorylation) โดยเอนไซม์ของเซลล์เพื่อสร้างเมแทบอลิต์ที่ออกฤทธิ์ ได้แก่ entecavir-triphosphate ออกฤทธิ์โดยการแย่งจับกับสารตั้งต้นทางธรรมชาติของ deoxy guanosine triphosphate จึงสามารถยับยั้งการทำงานของ DNA polymerase (reverse transcriptase) ของเชื้อไวรัสตับอักเสบบีในขั้น base priming, reverse transcription ของ negative strand จาก pregenomic messenger RNA และการสังเคราะห์ positive strand DNA ของเชื้อไวรัสตับอักเสบบีได้ เอนเทคคาเวียร์มีฤทธิ์ต้านเชื้อไวรัสตับอักเสบบีของมนุษย์ทั้งในร่างกายและในหลอดทดลอง รวมถึงต้านเชื้อไวรัสตับอักเสบบีสายพันธุ์ที่ดื้อต่อยา lamivudine และยังมีฤทธิ์ในหลอดทดลองในการต่อต้านเชื้อไวรัสในมนุษย์บางชนิด เช่น ไวรัสเริมชนิดที่ 1 และ 2 (HSV-1 และ HSV-2), ไวรัส varicella zoster และ cytomegalovirus

ตำรับยาเอนเทคคาเวียร์ (Entecavir) ภายใต้ชื่อการค้า ทีคาเวียร์ 0.5 (TECAVIR 0.5) ทะเบียนยาเลขที่ 1A 16/66 (NG) ในรูปแบบยาเม็ดเคลือบฟิล์มสำหรับรับประทาน มีตัวยาสำคัญเอนเทคคาเวียร์ (Entecavir) ความแรง 0.5 มิลลิกรัม เป็นยาที่ได้พัฒนาตำรับยาจากบริษัท มิลลิเมด บีเอฟเอส จำกัด ซึ่งเป็นผู้ผลิตในประเทศไทย สามารถทดแทนการนำเข้ายาจากต่างประเทศ โดยมีราคาขายที่ถูกลง แต่ยังคงมีประสิทธิภาพ ความปลอดภัย และมีความเท่าเทียมกันทางเภสัชกรรมกับผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบ ทำให้ผู้ป่วยมีโอกาสได้ใช้ยาและสามารถเข้าถึงการใช้ยาในการรักษาโรคมากขึ้น ซึ่งบริษัทได้ทำการศึกษาการละลาย/ปลดปล่อยตัวยาในหลอดทดลองเทียบกับยาต้นแบบทีคาเวียร์ 1 (TECAVIR 1) ตามหลักการการยกเว้นการศึกษาชีวสมมูล (Dose proportionality based biowaiver) ซึ่งรายงานการศึกษาดังกล่าวได้รับการพิจารณาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) แล้ว ทั้งนี้ ยาต้นแบบทีคาเวียร์ 1 (TECAVIR 1) ได้ศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ (Bioequivalence study) เปรียบเทียบกับยาอ้างอิงจากต่างประเทศพบว่า ยาทีคาเวียร์ 1 (TECAVIR 1) มีชีวสมมูลกันกับยาอ้างอิงจากต่างประเทศทั้งอัตราและปริมาณการดูดซึมของผลิตภัณฑ์ยาและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้พิจารณารับรายงานการศึกษาดังกล่าว

คุณลักษณะเฉพาะ

1. ตำรับยาเอนเทคคาเวียร์ (Entecavir) ภายใต้ชื่อการค้า ทีคาเวียร์ 0.5 (TECAVIR 0.5) ทะเบียนยาเลขที่ 1A 16/66 (NG) ในรูปแบบยาเม็ดเคลือบฟิล์มสำหรับรับประทาน มีตัวยาสำคัญเอนเทคคาเวียร์ (Entecavir) ความแรง 0.5 มิลลิกรัม

2. ยาเอนเทคคาเวียร์ (Entecavir) ภายใต้ชื่อการค้า ทีคาเวียร์ 0.5 (TECAVIR 0.5) เป็นยาต้านไวรัส ใช้สำหรับรักษาโรคติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี (HBV) เรื้อรังในผู้ใหญ่ที่ผลการตรวจพบว่า ผู้ป่วยกำลังอยู่ในระยะตับอักเสบ (active liver inflammation)
3. ยาเอนเทคคาเวียร์ (Entecavir) ภายใต้ชื่อการค้า ทีคาเวียร์ 0.5 (TECAVIR 0.5) เป็นยาที่ได้พัฒนาสูตรตำรับ วิจัยและพัฒนาจนสามารถผลิตในประเทศไทย ด้วยกระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพมาตรฐาน การผลิตที่ดีที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP/PICS
4. ยาเอนเทคคาเวียร์ (Entecavir) ภายใต้ชื่อการค้า ทีคาเวียร์ 0.5 (TECAVIR 0.5) ผ่านการพิจารณา รายงานการยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ แบบ Dose proportionality based biowaiver จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยมีสูตรตำรับเป็นสัดส่วนกับยาต้นแบบทีคาเวียร์ 1 (TECAVIR 1) และจากการศึกษาการละลายพบว่า ไม่แตกต่าง จากยาต้นแบบ ดังนั้น ยาเอนเทคคาเวียร์ (Entecavir) ภายใต้ชื่อการค้า ทีคาเวียร์ 0.5 (TECAVIR 0.5) จึงมีความปลอดภัยและสามารถนำมา ใช้ในการรักษาในมนุษย์ได้อย่างมีประสิทธิภาพเทียบเท่ายาต้นแบบ ทั้งนี้ ยาต้นแบบทีคาเวียร์ 1 (TECAVIR 1) ได้ศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ (Bioequivalence study) เปรียบเทียบกับยาอ้างอิงจาก ต่างประเทศ พบว่า ยาทีคาเวียร์ 1 (TECAVIR 1) มีชีวสมมูลกันกับยาอ้างอิงจากต่างประเทศทั้งอัตรา และปริมาณการดูดซึมของผลิตภัณฑ์ยาและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้พิจารณา รับรายงานการศึกษาดังกล่าว

+++++

