รหัส : 03010301

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย : ยาซิตากลิปติน (Sitagliptin)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย : จิมเวีย 50 (JIMVIA 50) และ จิมเวีย 100 (JIMVIA 100)
หน่วยงานที่พัฒนา : บริษัท ยูนีซัน จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด : -
ผู้จำหน่าย : -
ผู้แทนจำหน่าย : บริษัท เมดไลน์ จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย : บริษัท ยูนีซัน จำกัด
ช่วงเวลาที่ขึ้นทะเบียน : พฤษภาคม 2567 – พฤษภาคม 2570 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :

1. JIMVIA 50 และ JIMVIA 100 ใน 1 เม็ดประกอบ ด้วยตัวยาสำคัญ Sitagliptin ขนาด 50 และ 100 มิลลิกรัม ตามลำดับ ใช้สำหรับเป็นยาเดี่ยวหรือใช้ร่วมกับยาในกลุ่มอื่นในการควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดได้ดีขึ้นในผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2
2. JIMVIA 50 และ JIMVIA 100 ออกฤทธิ์ยับยั้งเอนไซม์ dipeptidyl peptidase IV (DPP-IV) มีผลเพิ่มระดับของฮอร์โมน incretin เช่น glucagon-like peptide-1 (GLP-1) และ glucose-dependent insulinotropic polypeptide (GIP) ซึ่งมีหน้าที่ในการควบคุมสมดุลของน้ำตาลกลูโคสในร่างกายโดยเพิ่มการสังเคราะห์และหลั่งอินซูลินจาก beta cell ของตับอ่อน และลดการหลั่ง glucagon จาก alpha cell ของตับอ่อน การหลั่ง glucagon ที่ลดลงมีผลลดการผลิตน้ำตาลกลูโคสของตับ ในสภาวะร่างกายปกติ ฮอร์โมน incretin จะถูกหลั่งออกจากลำไส้ในระหว่างวันและระดับฮอร์โมนจะเพิ่มขึ้นสัมพันธ์กับมื้ออาหาร ฮอร์โมน incretin ถูกทำให้หมดฤทธิ์อย่างรวดเร็วโดย DPP-IV
3. JIMVIA 50 และ JIMVIA 100 เป็นยาที่พัฒนาและผลิตขึ้นในประเทศไทย เพื่อทดแทนยาที่นำเข้าจากต่างประเทศ และลดค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาล โดยสถานที่ผลิตได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาตามมาตรฐาน Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/s GMP)

คุณลักษณะเฉพาะ

1. JIMVIA 50 ยาเม็ดรูปกลม นูน เคลือบฟิล์มสีส้ม ด้านหนึ่งมีเลข 50 อีกด้านหนึ่งเรียบ
2. JIMVIA 50 มีการศึกษาเปรียบเทียบการละลายในหลอดทดลองกับยาต้นแบบ พบว่า ยามีความเท่าเทียบของการรักษาโรคไม่แตกต่างกับยาต้นแบบที่นำเข้าจากต่างประเทศ ที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
3. JIMVIA 100 ยาเม็ดรูปกลม นูน เคลือบฟิล์มสีส้ม ด้านหนึ่งมีเลข 100 อีกด้านหนึ่งเรียบ
4. JIMVIA 100 มีการศึกษาชีวสมมูล เปรียบเทียบกับยาต้นแบบซึ่งเทียบเท่ากับยาต้นแบบนำเข้าจากต่างประเทศ และมีผลรับรายงานการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ของยาดังกล่าว โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
5. JIMVIA 50 และ JIMVIA 100 ได้รับการอนุมัติการขึ้นทะเบียนตำรับยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
6. JIMVIA 50 และ JIMVIA 100 มีการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะของผลิตภัณฑ์ตามเกณฑ์ของ United States Pharmacopeia (USP) ซึ่งเป็นมาตรฐานที่แสดงถึงคุณภาพของผลิตภัณฑ์ในระดับสากล
7. JIMVIA 50 และ JIMVIA 100 มีบรรจุภัณฑ์ช่วยผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์ตรวจสอบ วันที่ผลิตและวันที่หมดอายุของยาได้ทุกซอง เพื่ออำนวยความสะดวกในการบริหารยา

8. JIMVIA 50 และ JIMVIA 100 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ช่วยให้ผู้ป่วยทั้งในโรงพยาบาลรัฐบาลและเอกชนสามารถเข้าถึงยาที่มีประสิทธิภาพเทียบเท่ากับยาต้นแบบนำเข้าจากต่างประเทศ แต่มีราคาที่ประหยัดกว่า
9. JIMVIA 50 และ JIMVIA 100 มีระบบการขนส่งและการจัดเก็บผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GSDP (Good Storage and Distribution Practice) และเป็นยาที่มีผลการเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 30 องศาเซลเซียส 75% RH ซึ่งเป็นสภาวะที่สอดคล้องกับอุณหภูมิของประเทศไทย

++++++++++++++++++