

รหัส : 03010308

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาเอนเทคคาเวียร์ (Entecavir)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	เฮปา-เอน 0.5 มิลลิกรัม (HEPA-EN 0.5 MG)
หน่วยงานที่พัฒนา :	องค์การเภสัชกรรม
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	องค์การเภสัชกรรม
ผู้แทนจำหน่าย :	-
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	องค์การเภสัชกรรม
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	มิถุนายน 2567 – มิถุนายน 2570 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

- ยา HEPA-EN (0.5 mg) เป็นยาต้านไวรัสในกลุ่ม Nucleoside Reverse Transcriptase Inhibitors (NRTIs) โดย Entecavir จะถูกเติมหมู่ฟอสเฟตภายในเซลล์ให้อยู่ในรูป Guanosine triphosphate ซึ่งจะแย่งที่กับซับสเตรตในการยับยั้งเอนไซม์ Hepatitis B viral polymerase การยับยั้งเอนไซม์ดังกล่าว ทำให้เกิดการขัดขวางการทำงานของเอนไซม์ Reverse transcriptase จึงมีผลการสังเคราะห์ DNA ของไวรัส
- ยา HEPA-EN (0.5 mg) มีข้อบ่งใช้สำหรับรักษาโรคติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรัง ในผู้ใหญ่ที่ผลการตรวจพบว่าผู้ป่วยกำลังอยู่ในระยะตับอักเสบบี โดยมีขนาดยารับประทานที่แนะนำ ดังนี้
 - ผู้ป่วยที่ไม่เคยได้รับการรักษาด้วยยากกลุ่ม Nucleoside มาก่อน : ขนาดยาที่แนะนำ คือ 0.5 มิลลิกรัม วันละ 1 ครั้ง รับประทานพร้อมหรือไม่ร่วมกับอาหารก็ได้
 - ผู้ป่วยที่เชื้อไวรัสติดต่อ Lamivudine (เช่น มีหลักฐานพบว่าติดเชื้อในกระแสเลือดขณะได้รับการรักษาด้วย Lamivudine หรือมีการกลายพันธุ์ของเชื้อและติดต่อ Lamivudine [LVDri]) : ขนาดยาที่แนะนำ คือ 1 มิลลิกรัม วันละ 1 ครั้ง รับประทานตอนท้องว่าง (ก่อนมื้ออาหารมากกว่า 2 ชั่วโมง หรือหลังมื้ออาหารมากกว่า 2 ชั่วโมง)
 - ผู้ป่วยโรคตับระยะ Decompensated : ขนาดยาที่แนะนำ คือ 1 มิลลิกรัม วันละ 1 ครั้ง รับประทานตอนท้องว่าง (ก่อนมื้ออาหารมากกว่า 2 ชั่วโมง หรือหลังมื้ออาหารมากกว่า 2 ชั่วโมง)
- ยา HEPA-EN (0.5 mg) มีการศึกษาชีวสมมูลเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ (Baraclude) โดยผลการศึกษาพบว่า ยาทั้ง 2 รายการ มีความเท่าเทียมกันทางด้านผลการรักษา (Therapeutic equivalence) ซึ่งสามารถใช้ทดแทนกันได้ โดยได้รับการรับรองผลการศึกษาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ยา HEPA-EN (0.5 mg) เป็นยาที่พัฒนาและผลิตภายใต้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practice; GMP) มีคุณภาพตามข้อกำหนดคุณภาพของผลิตภัณฑ์ มีผลการศึกษาความคงสภาพอยู่ในเกณฑ์ที่กำหนดตลอดระยะเวลาการเก็บรักษาตามสภาวะที่ระบุไว้ และมีคุณภาพเทียบเท่ายาต้นแบบ ในราคาที่เหมาะสมผล ทำให้ผู้ป่วยเข้าถึงยาตามแนวทางการรักษาปัจจุบันได้มากขึ้น ลดการนำเข้ายาจากต่างประเทศ และประหยัดงบประมาณของภาครัฐ

คุณลักษณะเฉพาะ

ยา HEPA-EN (0.5 mg) ใน 1 เม็ด ประกอบด้วย ตัวยาสำคัญ Entecavir 0.5 มิลลิกรัม มีลักษณะเป็นเม็ดรูปกลม นูน เคลือบฟิล์มสีขาว ด้านหนึ่งมีอักษร “GE” อีกด้านหนึ่งเรียบ บรรจุในแผง แผงละ 10 เม็ด บรรจุในกล่องละ 3 แผง

+++++

