

รหัส : 03010309

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาทีโนโฟเวียร์ อะลาฟินาไมด์ ฟูมาเรต (Tenofovir Alafenamide Fumarate)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	ทีโน-เอเอฟ (25 มิลลิกรัม) (TENO-AF (25 MG))
หน่วยงานที่พัฒนา :	องค์การเภสัชกรรม
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	องค์การเภสัชกรรม
ผู้แทนจำหน่าย :	-
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	องค์การเภสัชกรรม
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	มิถุนายน 2567 – มิถุนายน 2570 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

1. TENO-AF (25 mg) เป็นยาในกลุ่ม Nucleotide reverse transcriptase inhibitor (NtRTIs) เมื่อเข้าสู่ร่างกายจะถูกเปลี่ยนให้เป็น Tenofovir ในพลาสมา จากนั้นจะถูกเปลี่ยนเป็น Tenofovir diphosphate เมื่อเข้าสู่เซลล์ ซึ่งจะแข่งขันกับ Deoxyadenosine 5'-triphosphate ในการเข้าจับกับสาย DNA ยับยั้งการทำงานของเอนไซม์ Reverse transcriptase ทำให้ยุติการเพิ่มจำนวนของไวรัส
 2. ยา TENO-AF (25 mg) มีข้อบ่งใช้ในการรักษาโรคตับอักเสบเรื้อรังจากไวรัสตับอักเสบบี ในผู้ป่วยที่มีอายุ 12 ปีขึ้นไป และมีน้ำหนักตัว 35 กิโลกรัมขึ้นไป โดยขนาดยารับประทานที่แนะนำ คือ 1 เม็ด วันละ 1 ครั้ง รับประทานพร้อมอาหารเพื่อเพิ่มการดูดซึมยาและออกฤทธิ์ดีขึ้น
 3. ยา TENO-AF (25 mg) มีการศึกษาชีวสมมูลเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ (VEMLIDY) โดยผลการศึกษาพบว่า ยาทั้ง 2 รายการ มีความเท่าเทียมกันทางด้านผลการรักษา (Therapeutic equivalence) ซึ่งสามารถใช้ทดแทนกันได้ โดยได้รับการรับรองผลการศึกษาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 4. ยา TENO-AF (25 mg) เป็นยาที่พัฒนาและผลิตในประเทศไทย ภายใต้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practice; GMP) มีคุณภาพตามข้อกำหนดคุณภาพของผลิตภัณฑ์ มีผลการศึกษาความคงสภาพอยู่ในเกณฑ์ที่กำหนดตลอดระยะเวลาการเก็บรักษาตามสภาวะที่ระบุไว้ และมีคุณภาพเทียบเท่ายาต้นแบบ ในราคาที่เหมาะสมเหตุผล ทำให้ผู้ป่วยเข้าถึงยาตามแนวทางการรักษาปัจจุบันได้มากขึ้น ลดการนำเข้ายาจากต่างประเทศ และประหยัดงบประมาณของภาครัฐ
- คุณลักษณะเฉพาะ

ยา TENO-AF (25 mg) ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยาสาคัญ Tenofovir alafenamide fumarate เทียบเท่ากับ Tenofovir alafenamide 25 มิลลิกรัม มีลักษณะเป็นเม็ดรูปกลม นูน เคลือบฟิล์มสีเหลือง ด้านหนึ่งมีอักษร "T25" อีกด้านหนึ่งเรียบ บรรจุขวด HDPE ขวดละ 30 เม็ด บรรจุกล่องละ 1 ขวด

+++++

