

รหัส : 03010312

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย : ยาดารูนาเวียร์ (Darunavir)  
 ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย : ดารูแท็บ (600 มิลลิกรัม) (DARUTAB (600 MG))  
 หน่วยงานที่พัฒนา : องค์การเภสัชกรรม  
 บริษัทผู้รับการค้าถ่ายทอด : -  
 ผู้จำหน่าย : องค์การเภสัชกรรม  
 ผู้แทนจำหน่าย : -  
 หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย : องค์การเภสัชกรรม  
 ช่วงเวลาที่ขึ้นทะเบียน : กรกฎาคม 2567 – กรกฎาคม 2570 (3 ปี)  
 คุณสมบัตินวัตกรรม :

1. ยา DARUTAB (600 mg) เป็นยาต้านไวรัสในกลุ่ม Protease Inhibitors (PIs) ออกฤทธิ์โดยจับกับเอนไซม์ HIV-1 protease และยับยั้งการตัดสายโปรตีน gag-pol polyprotein ของเชื้อไวรัส ซึ่งเป็นกระบวนการสร้างโปรตีนที่จำเป็นสำหรับการติดเชื้อ HIV การยับยั้งกระบวนการดังกล่าวจึงส่งผลให้เกิดการสร้างอนุภาคไวรัสที่ไม่สมบูรณ์แบบ และไม่ก่อให้เกิดการติดเชื้อ
2. ยา DARUTAB (600 mg) มีข้อบ่งใช้สำหรับรักษาภาวะติดเชื้อ HIV-1 โดยให้ร่วมกับยาริโทนาเวียร์และยาด้านรีโทรไวรัสอื่น ๆ ในผู้ใหญ่และเด็กที่มีอายุตั้งแต่ 3 ปีขึ้นไป โดยมีขนาดยารับประทานที่แนะนำ ดังนี้ ภาวะติดเชื้อ HIV:
  - 2.1 ผู้ป่วยผู้ใหญ่ที่ไม่เคยได้รับการรักษามาก่อน : รับประทานดาร์นาเวียร์ 800 มิลลิกรัม ร่วมกับยาริโทนาเวียร์ 100 มิลลิกรัม วันละ 1 ครั้ง พร้อมอาหาร
  - 2.2 ผู้ป่วยผู้ใหญ่ที่เคยได้รับการรักษามาก่อน : สำหรับผู้ป่วยผู้ใหญ่ที่เคยได้รับการรักษามาก่อน ควรตรวจการดื้อยาด้านไวรัส (Genotypic test) ถ้าไม่สามารถตรวจการดื้อยาได้ แนะนำให้รับประทาน ยาดาร์นาเวียร์ 600 มิลลิกรัม ร่วมกับยาริโทนาเวียร์ 100 มิลลิกรัม วันละ 2 ครั้ง
3. ยา DARUTAB (600 mg) มีการศึกษาชีวสมมูลเปรียบเทียบกับยาดันแบบ (PREZISTA) โดยผลการศึกษาพบว่า ยาทั้ง 2 รายการ มีความเท่าเทียมกันทางด้านผลการรักษา (Therapeutic equivalence) สามารถใช้ทดแทนกันได้ โดยได้รับการรับรองผลการศึกษาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
4. ยา DARUTAB (600 mg) เป็นยาที่พัฒนาและผลิตในประเทศไทย ภายใต้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practice; GMP) มีคุณภาพตามข้อกำหนดคุณภาพของผลิตภัณฑ์ มีผลการศึกษาความคงสภาพอยู่ในเกณฑ์ที่กำหนดตลอดระยะเวลาการเก็บรักษาตามสภาวะที่ระบุไว้ และมีคุณภาพเทียบเท่ากับยาดันแบบ ในราคาที่เหมาะสมเหตุผล ทำให้ผู้ป่วยเข้าถึงยาได้มากขึ้น ลดการนำเข้ายาจากต่างประเทศ และประหยัดงบประมาณของภาครัฐ

คุณลักษณะเฉพาะ

ยา DARUTAB (600 mg) ใน 1 เม็ด ประกอบด้วย ตัวยาสำคัญ Darunavir ในขนาด 600 มิลลิกรัม มีลักษณะเป็นเม็ดรูปรีนูน เคลือบฟิล์มสีขาว ด้านหนึ่งมีขีดแบ่งครึ่ง และมีอักษร “D” อยู่ด้านซ้าย และอักษร “A” อยู่ด้านขวา อีกด้านหนึ่งมีอักษร “

+++++

