

รหัส : 03010316

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาเอ็นทีคาเวียร์ (Entecavir)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	เฮพิเวียร์ (HEPIVIR)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท บางกอกแล็บ แอนด์ คอสเมติก จำกัด (มหาชน) วิจัย และ จ้าง บริษัท อินเทอร์เน็ตชั่นแนล ไปโอ เซอร์วิส จำกัด วิจัย
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท บางกอกแล็บ แอนด์ คอสเมติก จำกัด (มหาชน)
ผู้แทนจำหน่าย :	บริษัท บางกอก ดรัก จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท บางกอกแล็บ แอนด์ คอสเมติก จำกัด (มหาชน)
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	สิงหาคม 2567 – สิงหาคม 2575 (8 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

ยา Entecavir เป็นยาในกลุ่ม guanosine nucleoside analogue ผ่านกระบวนการเติมหมู่ฟอสเฟตภายในเซลล์ ไปอยู่ในรูป triphosphate ที่สามารถออกฤทธิ์ได้ ซึ่งจะแย่งจับสารในร่างกายนามว่า deoxyguanosine triphosphate ทำให้เกิดการยับยั้งการทำงานของเอนไซม์ HBV polymerase หรือ reverse transcriptase ในขั้นตอน base priming, reverse transcription ของ negative strand จาก pregenomic mRNA และการสังเคราะห์ positive strand บนดีเอ็นเอของไวรัสตับอักเสบบี ใช้ในการรักษาโรคติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีแบบเรื้อรังในผู้ใหญ่ที่ผลการตรวจพบว่ามีผู้ป่วยกำลังอยู่ในระยะตับอักเสบ (active liver inflammation)

HEPIVIR เป็นยาที่ได้รับการพัฒนาสูตรตำรับยาจากบริษัท บางกอกแล็บ แอนด์ คอสเมติก จำกัด ซึ่งเป็นผู้ผลิตในประเทศไทย และมีผลการศึกษาชีวสมมูลเปรียบเทียบกับยาดั้งแบบ จึงสามารถทดแทนการนำเข้ายาจากต่างประเทศ โดยยามีราคาที่ถูกลง แต่ยังคงมีประสิทธิภาพและความปลอดภัยเทียบเท่ากับยาดั้งแบบ โดยได้รับอนุมัติทะเบียนยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

คุณลักษณะเฉพาะ

1. HEPIVIR เป็นยาเม็ดรูปกลมมน เคลือบฟิล์มสีชมพู เรียบทั้งสองด้าน
2. HEPIVIR ประกอบด้วยตัวยาสำคัญคือ Entecavir (เอ็นทีคาเวียร์) ขนาดความแรง 0.5 มิลลิกรัม
3. HEPIVIR ผ่านการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence Study) พบว่า ค่าเภสัชจลนศาสตร์ของผลิตภัณฑ์ยา ไม่มีความแตกต่างจากยาดั้งแบบ แสดงว่ายามีความเท่าเทียมกันกับยาดั้งแบบ ทั้งในด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยในการรักษา ช่วยให้ผู้ป่วยเข้าถึงยาที่มีประสิทธิภาพเทียบเท่ากับยาดั้งแบบ
4. HEPIVIR เป็นยาที่พัฒนาและผลิตในประเทศไทย ด้วยกระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพตามมาตรฐาน วิธีการที่ดีในการผลิต โดยได้รับการรับรอง GMP PIC/S
5. HEPIVIR มีการออกแบบ Package แยกแผงให้มีการป้องกันทั้งความชื้นและแสงด้วย aluminium foil อีก 1 ชั้น เพื่อช่วยให้ยาคงสภาพสูงสุด และทำให้ผู้ป่วยเก็บรักษาได้สะดวกมากขึ้น

+++++

