

รหัส : 03010324

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาไรซีโดรเนท โซเดียม (Risedronate sodium)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	ซีโดรเนท (35 มิลลิกรัม) (SEDRONATE (35MG))
หน่วยงานที่พัฒนา :	องค์การเภสัชกรรม
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	องค์การเภสัชกรรม
ผู้แทนจำหน่าย :	-
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	องค์การเภสัชกรรม
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	กันยายน 2567 – กันยายน 2570 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

- ยา SEDRONATE (35 mg) จัดอยู่ในกลุ่ม Bisphosphonates ซึ่งสามารถจับกับส่วนประกอบอินทรีย์ที่สำคัญของกระดูก (Hydroxyapatite) และยับยั้งการสลายเนื้อเยื่อกระดูก (Bone resorption) ของเซลล์ Osteoclast ทำให้การหมุนเวียนกระดูก (Bone turnover) ลดลงขณะที่การทำงานของเซลล์ Osteoclast และการสร้างแร่ธาตุของกระดูกยังคงเดิม
- ยา SEDRONATE (35 mg) เป็นยาที่มีข้อบ่งใช้ดังนี้
 - ใช้รักษาภาวะกระดูกพรุนในสตรีวัยหมดประจำเดือน เพื่อลดความเสี่ยงต่อการแตกหรือหักของกระดูกสันหลัง (Vertebral fractures)
 - ใช้รักษาภาวะกระดูกพรุนในสตรีวัยหมดประจำเดือน เพื่อลดความเสี่ยงต่อการแตกหรือหักของกระดูกตำแหน่งอื่นนอกเหนือจากกระดูกสันหลัง (Non-vertebral fractures)
 - ใช้รักษาภาวะกระดูกพรุนในสตรีวัยหมดประจำเดือน เพื่อลดความเสี่ยงต่อการแตกหรือหักของกระดูกสะโพก (Hip fractures)
 - ใช้ป้องกันภาวะกระดูกพรุนในสตรีวัยหมดประจำเดือนที่มีความเสี่ยงต่อภาวะกระดูกพรุน
 - ใช้รักษาภาวะกระดูกพรุนในผู้ชายที่มีความเสี่ยงสูงต่อการเกิดกระดูกแตกหรือหัก
 - ใช้ป้องกันและรักษาภาวะกระดูกพรุนที่เกิดจากใช้ยากลุ่มกลูโคคอร์ติคอยด์ ในผู้ชายและผู้หญิง ทั้งที่เริ่มต้นใช้หรือรักษาต่อเนื่องเป็นระยะเวลาสั้น (ในขนาดยาที่เทียบเท่าเพรดนิโซน ≥ 7.5 มิลลิกรัมต่อวัน)

ขนาดยาที่แนะนำในผู้ใหญ่คือ ยาเม็ดซีโดรเนท ขนาด 35 มิลลิกรัม รับประทานครั้งละ 1 เม็ด สัปดาห์ละ 1 ครั้ง ควรรับประทานยาในวันเดียวกันของแต่ละสัปดาห์

- ยา SEDRONATE (35 mg) มีการศึกษาชีวสมมูลเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ACTONEL ONCE-A-WEEK (35 mg) ผลการศึกษาพบว่า ยา SEDRONATE (35 mg) และยาต้นแบบมีความเท่าเทียมกันทางด้านผลการรักษา (Therapeutic equivalence) สามารถใช้ทดแทนกันได้ โดยได้รับการรับรองผลการศึกษาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ยา SEDRONATE (35 mg) เป็นยาที่พัฒนาและผลิตภายใต้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practice; GMP) ของประเทศไทย มีคุณภาพเทียบเท่ายาต้นแบบในราคาที่ลดลง ทำให้ผู้ป่วยเข้าถึงยาตามแนวทางการรักษาปัจจุบันได้มากขึ้น ลดการนำเข้ายาจากต่างประเทศ และประหยัดงบประมาณของภาครัฐ

คุณลักษณะเฉพาะ

ยา SEDRONATE (35 mg) ใน 1 เม็ด ประกอบด้วย ตัวยาสำคัญ ไรซีโดรเนท โซเดียม (Risedronate sodium) 35 มิลลิกรัม มีลักษณะเป็นเม็ดรูปยาวปลายมน นูนทั้งสองด้าน เคลือบฟิล์มสีส้มอ่อน ด้านหนึ่งมีอักษร “SE” อีกด้านหนึ่งเรียบ บรรจุในแผง แผงละ 4 เม็ด ในกล่องกระดาษ กล่องละ 1 แผง

+++++

