

รหัส : 03010344

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาอะซิโธรมัยซิน (Azithromycin)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	อะซิแท็บ (AZITABB)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท เอเซียน ฟาร์มาซูติคัล จำกัด จำกัด บริษัท เจนชายน์ รีเสิร์ช จำกัด วิจัย
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท เอเซียน ฟาร์มาซูติคัล จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	-
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท เอเซียน ฟาร์มาซูติคัล จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	ธันวาคม 2567 – ธันวาคม 2570 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

AZITABB เป็นผลิตภัณฑ์ยาเม็ดชนิดรับประทาน ซึ่งประกอบด้วย ตัวยาสำคัญ คือ Azithromycin 250 มิลลิกรัม ยาอะซิโธรมัยซินใช้สำหรับรักษาการติดเชื้อในทางเดินหายใจส่วนบน เช่น ทอนซิลอักเสบ ไซนัสอักเสบ คออักเสบ การติดเชื้อที่ทางเดินหายใจส่วนล่าง เช่น หลอดลมอักเสบ ปอดอักเสบ การติดเชื้อที่หูชั้นกลางเฉียบพลัน การติดเชื้อที่ผิวหนังและเนื้อเยื่อ การติดเชื้อในอวัยวะสืบพันธุ์

Azithromycin มีข้อบ่งใช้การรักษาโรคติดเชื้อทางเพศสัมพันธ์ ที่เกิดจากเชื้อ Chlamydia trachomatis (หนองในเทียม) หรือ Neisseria gonorrhoeae (หนองใน) ที่ไวต่อยา โรคแผลริมอ่อนที่เกิดจากเชื้อ Haemophilus ducreyi

Azithromycin มีข้อบ่งใช้ป้องกันการติดเชื้อ Mycobacterium Avium Complex (MAC) ซึ่งเป็นการติดเชื้อฉวยโอกาสที่พบบ่อยในผู้ป่วยติดเชื้อ HIV อีกทั้งยังไม่มีข้อจำกัดในการรับประทานขณะท้องว่าง สามารถรับประทานพร้อมหรือไม่พร้อมกับการรับประทานอาหารโดยไม่กระทบชีวประสิทธิผล (Bioavailability)

คุณลักษณะเฉพาะ

1. ยาเม็ดรูปยาวรี หัวท้ายมน นูนทั้งสองด้าน เคลือบฟิล์มสีขาว ด้านหนึ่งมีขีดแบ่งครึ่งเม็ดยา ตัวอักษร "AZ" และตัวเลข "250" อีกด้านหนึ่งมีตัวอักษร "ASIAN"
2. รูปแบบยาเม็ด (Tablet) เพิ่มการดูดซึม ลดโอกาสที่ยา Azithromycin จะถูกเปลี่ยนแปลงเป็น Des-Cladinose-Azithromycin (DCA) ซึ่งเป็นสารไม่ออกฤทธิ์ ทำให้เพิ่มการดูดซึม และออกฤทธิ์ได้อย่างเต็มประสิทธิภาพ
3. สะดวกในการบริหารยาและเพิ่มความร่วมมือในการรับประทานยาของผู้ป่วย สามารถรับประทานก่อนอาหาร และหลังอาหาร ลดผลข้างเคียงจากการรับประทานยา
4. ประหยัดค่าใช้จ่ายในการรักษา กรณีผู้ป่วยเด็กโตที่สามารถรับประทานยาเม็ดได้ แพทย์ เภสัชกร สามารถหักแบ่งและปรับขนาดยาได้อย่างเหมาะสมตามน้ำหนักตัวของผู้ป่วย
5. ยา AZITABB มีการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence Study) ผลการศึกษามีชีวสมมูลไม่แตกต่างจากยาต้นแบบ โดยศึกษาเปรียบเทียบเภสัชจลนศาสตร์ ปริมาณยาที่ดูดซึม ระยะเวลาที่ดูดซึม
6. ยา AZITABB ศึกษาความคงตัวของยาหลังหักแบ่งเม็ดยา (split half stability study) เป็นระยะเวลา 7 วัน

+++++

