

รหัส : 03010355

| | |
|---|---|
| ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย : | ยาอีทอริค็อกสิบ (Etoricoxib) |
| ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย : | อีค็อกสิบ (60 มก.) (ECOXIB (60 MG)) , อีค็อกสิบ (90 มก.) (ECOXIB (90 MG)) และ อีค็อกสิบ (120 มก.) (ECOXIB (120 MG)) |
| หน่วยงานที่พัฒนา : | บริษัท โรงงานเภสัชกรรมแอตแลนติก จำกัด |
| บริษัทผู้รับการถ่ายทอด : | - |
| ผู้จำหน่าย : | บริษัท โรงงานเภสัชกรรมแอตแลนติก จำกัด |
| ผู้แทนจำหน่าย : | บริษัท แอตแลนติกฟาร์มาซูติคอลล จำกัด |
| หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย : | บริษัท โรงงานเภสัชกรรมแอตแลนติก จำกัด |
| ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน : | มีนาคม 2568 – มีนาคม 2571 (3 ปี) |
| คุณสมบัตินวัตกรรม : | |

ยาอีค็อกสิบ (ECOXIB) 60 มิลลิกรัม 90 มิลลิกรัม และ 120 มิลลิกรัม รูปแบบยาเม็ดเคลือบฟิล์ม ประกอบด้วย ตัวยาสำคัญ Etoricoxib จัดเป็นยากลุ่มต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (NSAIDs) ออกฤทธิ์ยับยั้งจำเพาะต่อเอนไซม์ cyclooxygenase-2 (COX-2) ลดการสังเคราะห์ prostaglandins มีผลลดไข้ แก้ปวด และลดการอักเสบ มีข้อบ่งใช้ในอาการโรคข้อเสื่อม (osteoarthritis) และข้ออักเสบรูมาตอยด์ (rheumatoid arthritis) ทั้งชนิดเฉียบพลันและเรื้อรัง อาการโรคกระดูกสันหลังอักเสบยึดติด (ankylosing spondylitis) อาการข้ออักเสบชนิดเฉียบพลันเนื่องจากโรคเก๊าท์ (gouty arthritis) บรรเทาอาการปวดกระดูกและกล้ามเนื้อชนิดเรื้อรัง รวมถึงอาการปวดหลังเรื้อรัง บรรเทาอาการปวดเฉียบพลัน รวมถึงทันตศัลยกรรม อาการปวดประจำเดือน อาการปวดระดับปานกลางถึงรุนแรงภายหลังการผ่าตัดทางนรีเวชภายในช่องท้อง

ECOXIB เป็นยาที่พัฒนาและผลิตในประเทศไทย ได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีผลการศึกษาประสิทธิภาพและความปลอดภัยเทียบเท่ากับยาต้นแบบ สามารถใช้ทดแทนยานำเข้าจากต่างประเทศได้

คุณลักษณะเฉพาะ

1. ECOXIB เป็นผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ Etoricoxib ขนาดความแรง 60 มิลลิกรัม 90 มิลลิกรัม และ 120 มิลลิกรัม รูปแบบยาเม็ดเคลือบฟิล์ม
2. ECOXIB (120 MG) ได้รับพิจารณารายงานการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence study) ผลการศึกษาพบว่า มีชีวประสิทธิผลและความปลอดภัยเทียบเท่ากับยาต้นแบบ
3. ECOXIB (60 MG) และ ECOXIB (90 MG) ได้รับพิจารณารายงานการยกเว้นการศึกษาชีวสมมูล ตามหลักการ Dose proportionality โดยการศึกษาการละลายของยาแบบ in vitro เทียบกับ ECOXIB (120 MG) พบว่าค่าการละลายไม่แตกต่างกัน
4. เป็นยาที่พัฒนาและผลิตขึ้นในประเทศไทย โรงงานผู้ผลิตได้มาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตตามหลักเกณฑ์ที่ทัดเทียมและสอดคล้องกับมาตรฐาน GMP PIC/S ผลิตภัณฑ์ยาได้รับการรับรองให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข สามารถทดแทนยาต้นแบบจากต่างประเทศได้
5. มีระบบการขนส่งและการจัดเก็บยาที่ได้รับมาตรฐาน GDP (Good Distribution Practices)

+++++

