

รหัส : 03010362

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาเฟบบุโซสแตท (Febuxostat)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	ไรเว็กซ์ 80 (RIVEX 80)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท ยูนิซัน จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท ยูนิซัน จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	-
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท ยูนิซัน จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	เมษายน 2568 – เมษายน 2571 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

1. RIVEX 80 ใน 1 เม็ด ประกอบด้วย ตัวยาสำคัญ Febuxostat ขนาด 80 มิลลิกรัม ใช้สำหรับรักษาภาวะยูริกในเลือดสูงชนิดเรื้อรัง ในภาวะที่มีการสะสมของยูเรต (รวมถึงมีประวัติหรือการเกิดก้อนโทฟัส (Tophus) และ/หรือ ข้ออักเสบจากโรคเกาต์) ป้องกันและรักษาภาวะยูริกในเลือดสูงในผู้ป่วยผู้ใหญ่ที่อยู่ระหว่างการได้รับยาเคมีบำบัดรักษามะเร็งทางโลหิตวิทยา (hematologic malignancies) ที่มีความเสี่ยงปานกลางถึงความเสี่ยงสูงในการเกิด tumor lysis syndrome (TLS)

2. RIVEX 80 ออกฤทธิ์โดยการยับยั้งการทำงานของเอนไซม์ที่มีชื่อว่า แชนทีนออกซิเดส (Xanthine oxidase) อย่างจำเพาะเจาะจง ซึ่งเอนไซม์ดังกล่าวทำหน้าที่เปลี่ยน hypoxanthine เป็น xanthine และ xanthine เป็นกรดยูริก ดังนั้นยาจึงมีผลลดระดับกรดยูริกที่ขนาดความเข้มข้นที่ใช้รักษาไม่ยับยั้งเอนไซม์อื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการสังเคราะห์ purine และ pyrimidine

3. RIVEX 80 เป็นยาสามัญใหม่ที่พัฒนาและผลิตขึ้นในประเทศไทย สามารถทดแทนยานำเข้าจากต่างประเทศ และลดค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาล โดยสถานที่ผลิตได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาตามมาตรฐาน Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/s GMP)

#### คุณลักษณะเฉพาะ

1. RIVEX 80 ยาเม็ดรูปยาว นูน ปลายมนทั้งสองด้าน เคลือบฟิล์มสีเหลือง ด้านหนึ่งมีตัวเลข 80 อีกด้านหนึ่งเรียบ
2. RIVEX 80 มีการศึกษาชีวสมมูล เปรียบเทียบกับยาต้นแบบซึ่งเทียบเท่ากับยาต้นแบบนำเข้าจากต่างประเทศ แลหะมีผลรับรายงานการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ของยาดังกล่าว โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
3. RIVEX 80 มีการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะของผลิตภัณฑ์ตามเกณฑ์ของ United States Pharmacopeia (USP) ซึ่งเป็นมาตรฐานที่แสดงถึงคุณภาพของผลิตภัณฑ์ในระดับสากล
4. Package ที่ช่วยให้ผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์ ตรวจสอบวันหมดอายุของยาได้ เพื่ออำนวยความสะดวกในการบริหารยา
5. RIVEX 80 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ช่วยให้ผู้ป่วยทั้งในโรงพยาบาลรัฐบาลและเอกชน สามารถเข้าถึงยาที่มีประสิทธิภาพเทียบเท่ากับยาต้นแบบนำเข้าจากต่างประเทศ แต่มีราคาที่เหมาะสมกว่า
6. มีระบบการขนส่งและการจัดเก็บผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GSDP (Good Storage and Distribution Practice) และเป็นยาที่มีผลการเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 30 องศาเซลเซียส 75% RH ซึ่งเป็นสภาวะที่สอดคล้องกับอุณหภูมิของประเทศไทย

+++++

