

รหัส : 03010368

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาเอมไตรไซทาบินและทีโนโฟเวียร์ อะลาฟีนามิด (Emtricitabine and Tenofovir alafenamide)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	ทาฟ-เอ็ม (TAF-EM)
หน่วยงานที่พัฒนา :	องค์การเภสัชกรรม
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	องค์การเภสัชกรรม
ผู้แทนจำหน่าย :	-
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	องค์การเภสัชกรรม
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	สิงหาคม 2568 - สิงหาคม 2571 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

- ยา Emtricitabine และ Tenofovir alafenamide fumarate เป็นยาในกลุ่ม Nucleoside/nucleotide reverse transcriptase inhibitors (NRTIs) โดย Emtricitabine จะถูกเปลี่ยนแปลงภายในเซลล์ได้เป็นเมแทบอลิต์ 5'-triphosphate ที่มีฤทธิ์ทางเภสัชวิทยา ออกฤทธิ์ยับยั้งการถ่ายแบบของเชื้อโรโทรไวรัสในมนุษย์ โดยขัดขวางการทำงานของเอนไซม์ RNA-directed DNA polymerase (reverse transcriptase) ส่วน Tenofovir alafenamide fumarate จะถูกเปลี่ยนเป็นเมแทบอลิต์ที่มีฤทธิ์ภายในเซลล์คือ Tenofovir diphosphate ซึ่งมีฤทธิ์ต่อเชื้อไวรัสตับอักเสบบี (HBV) และเชื้อไวรัส Immunodeficiency virus type-1 (HIV-1)
- ยา TAF-EM มีข้อบ่งใช้ดังนี้
 - สำหรับใช้ร่วมกับยาด้านรีโทรไวรัสตัวอื่นสำหรับรักษาโรคติดเชื้อเอชไอวีสายพันธุ์ 1 (HIV-1) ในผู้ป่วยผู้ใหญ่และวัยรุ่น (อายุ 12 ปีขึ้นไป และมีน้ำหนักตัวตั้งแต่ 35 กิโลกรัมขึ้นไป) โดยรับประทานวันละ 1 ครั้ง ร่วมกับยาด้าน HIV ตัวใดตัวหนึ่ง (Dolutegravir, Efavirenz, Maraviroc, Nevirapine, Rilpivirine, Raltegravir)
 - สำหรับการป้องกันก่อนการสัมผัสเชื้อ HIV-1 (PrEP) เพื่อลดความเสี่ยงการติดเชื้อ HIV-1 ในผู้ใหญ่ที่มีความเสี่ยงและวัยรุ่นที่มีน้ำหนักตัวตั้งแต่ 35 กิโลกรัมขึ้นไป ยกเว้นในผู้ที่มีความเสี่ยงจากการที่มีเพศสัมพันธ์ทางช่องคลอดฝ่ายรับ (Receptive vaginal sex) โดยในผู้ใหญ่และวัยรุ่นที่ไม่ติดเชื้อ HIV-1 ที่มีน้ำหนักตัวตั้งแต่ 35 กิโลกรัมขึ้นไป ให้รับประทานวันละ 1 ครั้ง พร้อมหรือไม่พร้อมอาหารก็ได้
- ยา TAF-EM เป็นยาเม็ดสูตรผสม ซึ่งองค์การเภสัชกรรมได้วิจัยพัฒนาโดยเลือกใช้กระบวนการผลิตและชนิดของสารดูดความชื้นที่เหมาะสมเพื่อให้ผลิตภัณฑ์มีความคงสภาพที่ดี และมีการศึกษาชีวสมมูลเปรียบเทียบกับยาดั้งเดิมแบบ (Descovy) โดยผลการศึกษาพบว่ายาทั้งสองรายการมีความเท่าเทียมกันทางด้านผลการรักษา (Therapeutic equivalence) ซึ่งสามารถใช้ทดแทนกันได้ โดยได้รับการรับรองผลการศึกษาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา นอกจากนี้ Tenofovir alafenamide ยังมีผลข้างเคียงต่อไตและกระดูก น้อยกว่ายาสูตรเดิมที่ประกอบด้วย Tenofovir disoproxil fumarate และมีขนาดเม็ดยาที่เล็กลง ทำให้ผู้ป่วยมีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้น เพิ่มความร่วมมือของผู้ป่วยในการใช้ยา และส่งผลให้การรักษามีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น
- ยา TAF-EM เป็นยาที่พัฒนาและผลิตในประเทศไทยภายใต้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practice; GMP) มีคุณภาพตามข้อกำหนดคุณภาพของผลิตภัณฑ์ มีผลการศึกษาคงสภาพอยู่ในเกณฑ์ที่กำหนดตลอดระยะเวลาการเก็บรักษาตามสภาวะที่ระบุไว้ และมีคุณภาพเทียบเท่ากับยาดั้งเดิม ในราคาที่สมเหตุสมผล ทำให้ผู้ป่วยเข้าถึงยาได้มากขึ้น มีทางเลือกทั้งในการรักษาและการป้องกัน ลดการนำเข้ายาจากต่างประเทศ และประหยัดงบประมาณของภาครัฐ

คุณลักษณะเฉพาะ

ยา TAF-EM ในยาเม็ดเคลือบฟิล์ม 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ Emtricitabine 200 มิลลิกรัม และ Tenofovir alafenamide fumarate สมมูลกับ Tenofovir alafenamide 25 มิลลิกรัม มีลักษณะเป็นเม็ดรูปยาว นูน ปลายมน เคลือบฟิล์มสีฟ้า ด้านหนึ่งมีอักษร “TM” อีกด้านหนึ่งเรียบ บรรจุขวด HDPE ขวดละ 30 เม็ด บรรจุกล่องกระดาษ กล่องละ 1 ขวด

+++++

