

รหัส : 03010379

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาอะพิซาแบน (Apixaban)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	อะซิเบล 5 มก. (AXIBEL 5 MG)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท เกสซ์กรรรมศรีประสิทธิ์ จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท เกสซ์กรรรมศรีประสิทธิ์ จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	บริษัท เอสพีเอส เมดิคอล จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท เกสซ์กรรรมศรีประสิทธิ์ จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	มกราคม 2569 - มกราคม 2572 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

ยาอะซิเบล 5 มก. (AXIBEL 5 MG) เป็นยาในกลุ่มยาต้านการแข็งตัวของเลือด ใช้ป้องกันภาวะการเกิดลิ่มเลือดอุดตันในหลอดเลือดดำ จากการผ่าตัดเปลี่ยนข้อสะโพก หรือข้อเข่าเทียม ใช้ป้องกันภาวะลิ่มเลือดอุดตันหลอดเลือดในสมอง และหลอดเลือดอื่นทั่วร่างกาย จากภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะชนิดสั่นพลิ้ว (Atrial fibrillation) และใช้รักษาและป้องกันการเกิดซ้ำของภาวะลิ่มเลือดอุดตันในหลอดเลือดดำส่วนลึก (Deep Vein Thrombosis) และภาวะการเกิดลิ่มเลือดอุดตันในหลอดเลือดแดงปอด (Pulmonary Embolism) และเป็นยาที่ทำกรวิจัยพัฒนาและผลิตในประเทศ เพื่อทดแทนการนำเข้ายาจากต่างประเทศและเพิ่มทางเลือกสำหรับผู้ป่วยที่มีข้อจำกัดด้านค่าใช้จ่าย

คุณลักษณะเฉพาะ

1. เป็นยาสามัญใหม่ รูปแบบยาเม็ดเคลือบฟิล์ม ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ Apixaban 5 มิลลิกรัม
2. ลักษณะยา เม็ดรี นูนทั้งสองด้าน เคลือบฟิล์มสีชมพู ด้านหนึ่งมีตัวเลข “5” อีกด้านหนึ่งมีขีดแบ่งครึ่ง
3. การศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalent study) เปรียบเทียบกับยาดั้งแบบ โดยได้ผ่านการพิจารณาและรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งแสดงถึงคุณภาพประสิทธิภาพและความปลอดภัยเท่าเทียมกับยาดั้งแบบ จึงสามารถใช้ทดแทนกันได้ และช่วยให้ผู้ป่วยเข้าถึงผลิตภัณฑ์ยาที่มีคุณภาพโดยมีภาระค่าใช้จ่ายที่น้อยลง
4. บรรจุภัณฑ์ชนิดแผงบลิสเตอร์อะลูมิเนียม ที่อำนวยความสะดวกในการบริหารยาให้กับผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์ โดยสามารถตรวจสอบรุ่นผลิต วันที่ผลิต และวันที่หมดอายุของยาในแผงยาได้ทุกเม็ด
5. ระบบการผลิต จัดเก็บและการขนส่ง ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นไปตามมาตรฐาน หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตและการกระจายยา Good Manufacturing practice (PIC/S GMP) and Good Distribution Practice (PIC/S GDP)

+++++

