

รหัส : 03010380

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาวาลแกนไซโคลเวียร์ (Valganciclovir)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	ซิแกงค์ (450 มก. ชนิดเม็ด) (ZIGANG (450 MG TABLET))
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท ฟาร์มา นูวา จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท สยามฟาร์มาซูติคอลล จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	-
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท สยามฟาร์มาซูติคอลล จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	มกราคม 2569 - มกราคม 2572 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

ยาวาลแกนไซโคลเวียร์ (Valganciclovir) เป็น L-valyl ester (prodrug) ของ แกนไซโคลเวียร์ (ganciclovir) หลังจากการรับประทานยา Valganciclovir จะถูกเมแทบอลิไตอย่างรวดเร็วเป็น Ganciclovir โดยเอนไซม์ esterase ในลำไส้เล็กและตับ ganciclovir เป็น synthetic analogue ของ 2'-deoxyguanosine และยับยั้งขบวนการจำลอง (replication) ของเชื้อไวรัส herpes ในหลอดทดลองและในร่างกาย

เชื้อไวรัสในมนุษย์ที่ไวต่อการใช้นี้ ได้แก่ human cytomegalovirus (HCMV), herpes simplex virus-1 and -2 (HSV-1 and HSV-2), human herpes virus -6, -7 and -8 (HHV-6, HHV-7, HHV-8), Epstein-Barr virus (EBV), varicella zoster virus (VZV) และ hepatitis B virus (HBV) ในเซลล์ที่ติดเชื้อ CMV, Ganciclovir จะจับกับโปรตีนโคเนสของไวรัส (pUL97) เกิดฟอสโฟริเลตกับ Ganciclovir เป็น Ganciclovir monophosphate ในตอนแรก จากนั้นจะเกิดฟอสโฟริเลตต่อไป เป็น Ganciclovir triphosphate ในเซลล์ที่ติดเชื้อ HSV และ HCMV โดยมีครึ่งชีวิต 18 และระหว่าง 6 และ 24 ชั่วโมง ตามลำดับ เนื่องจากการเกิดปฏิกิริยาฟอสโฟริเลชัน (phosphorylation) ส่วนใหญ่จะขึ้นอยู่กับ viral kinase ดังนั้น การเกิด phosphorylation ของ Ganciclovir จึงมักเกิดขึ้นเฉพาะในเซลล์ที่ติดเชื้อไวรัส

ฤทธิ์การต้านไวรัส ของ Ganciclovir เกิดจากการยับยั้งการสังเคราะห์ DNA ของไวรัส โดย

(ก) ยับยั้งการรวมตัวแบบแข่งขันของ deoxyguanosine-triphosphate ใน DNA ของไวรัส โดย DNA polymerase ของไวรัส และ

(ข) การรวมตัวกับ Ganciclovir triphosphate ใน DNA ของไวรัส ทำให้เกิดการสิ้นสุดหรือจำกัดการยืดอกของ DNA ของไวรัส

คุณลักษณะเฉพาะ

- ยาซิแกงค์ (ZIGANG) มีตัวยาสำคัญคือ Valganciclovir เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม ขนาดความแรง 450 มิลลิกรัมต่อเม็ด
- ยาซิแกงค์ (ZIGANG) มีผลการศึกษาชีวสมมูลเปรียบเทียบกับยาดั้งแบบ ซึ่งเทียบเท่ากับยาดั้งแบบ นำเข้าจากต่างประเทศ และได้การรับรองรายงานการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ (Bioequivalence Study) พร้อมการอนุมัติทะเบียนตำรับยา โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ยาซิแกงค์ (ZIGANG) มีข้อบ่งใช้ เพื่อรักษาจอตาอักเสบจากเชื้อ Cytomegalovirus (CMV) ในผู้ใหญ่ ที่เป็นโรคเอดส์และใช้เพื่อป้องกันการติดเชื้อ CMV ในผู้ใหญ่และเด็ก (ตั้งแต่แรกเกิด ถึง 18 ปี) ที่เปลี่ยนถ่ายอวัยวะที่มีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อ

+++++

