

รหัส : 03010382

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาไรวาร์็อกซาแบน (Rivaroxaban)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	เวีบรอส (10 มก. ชนิดเม็ด) (VEBROZ (10 MG TABLET)), เวีบรอส (15 มก. ชนิดเม็ด) (VEBROZ (15 MG TABLET)) และ เวีบรอส (20 มก. ชนิดเม็ด) (VEBROZ (20 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 :	

ยาไรวาร์็อกซาแบน (Rivaroxaban) อยู่ในกลุ่ม Antithrombotic agents Rivaroxaban เป็น selective direct factor Xa inhibitor ที่มีความจำเพาะเจาะจงสูง และมีชีวประสิทธิผลที่ดี การยับยั้ง factor Xa ชัดขวาง intrinsic และ extrinsic pathway ของการแข็งตัวของเลือด (blood coagulation cascade) ซึ่งยับยั้งการสร้าง thrombin และการเกิดลิ่มเลือด อย่างไรก็ตาม Rivaroxaban ไม่ได้ยับยั้ง thrombin (activated factor II) และไม่มีผลต่อเกล็ดเลือด

คุณลักษณะเฉพาะ

- ยาเวีบรอส (VEBROZ) มีตัวยาสำคัญคือ Rivaroxaban เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม ขนาดความแรง 10 มิลลิกรัม 15 มิลลิกรัม และ 20 มิลลิกรัม ต่อเม็ด
- ยาเวีบรอส (VEBROZ) มีผลการศึกษาชีวสมมูลเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ซึ่งเทียบเท่ากับยาต้นแบบนำเข้าจากต่างประเทศ และมีผลรับรองรายงานการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ (Bioequivalence Study) ของยาดังกล่าว โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ยาเวีบรอส (VEBROZ) ขนาดความแรง 10 มิลลิกรัม มีข้อบ่งใช้
  - ป้องกันการเกิดลิ่มเลือดอุดตันในหลอดเลือดดำ (Venous Thromboembolism, VTE) ในผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดใหญ่กระดูกสะโพกและส่วนขา
  - รักษาลิ่มเลือดอุดตันหลอดเลือดดำส่วนลึก (Deep Vein Thrombosis, DVT) และลิ่มเลือดอุดตันหลอดเลือดที่ปอด (Pulmonary Embolism, PE) และป้องกันการกลับเป็นซ้ำของ DVT และ PE ในผู้ใหญ่
- ยาเวีบรอส (VEBROZ) ขนาดความแรง 15 มิลลิกรัม และ 20 มิลลิกรัม มีข้อบ่งใช้
  - ป้องกันการเกิดโรคหลอดเลือดสมอง (Stroke) และลิ่มเลือดอุดตันหลอดเลือดในผู้ป่วย non-valvular atrial fibrillation
  - รักษาลิ่มเลือดอุดตันหลอดเลือดดำส่วนลึก (DVT) และป้องกันการกลับเป็นซ้ำของ DVT และลิ่มเลือดอุดตันหลอดเลือดที่ปอด (PE) หลังการเกิด DVT ชนิดเฉียบพลัน (acute DVT) ในผู้ใหญ่
  - รักษาลิ่มเลือดอุดตันหลอดเลือดที่ปอด (PE) และป้องกันการกลับเป็นซ้ำของ DVT และ PE

+++++

