

รหัส : 03010384

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาโพลีมิกซินบี (Polymyxin B)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	โพลิช-บี (500,000 ยูนิต ชนิดฉีด) POLIZ-B (500,000 UNITS FOR INJECTION)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท ฟาร์มานูวา จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท สยามฟาร์มาซูติคอลล จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	-
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท สยามฟาร์มาซูติคอลล จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	กุมภาพันธ์ 2569 - กุมภาพันธ์ 2572 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

ยาโพลีมิกซินบี (Polymyxin B) เป็นยาปฏิชีวนะประเภท lipopeptide เป็นสารคล้ายกลุ่ม detergent ที่มีน้ำหนักโมเลกุลขนาดใหญ่ ยาโพลีมิกซินบี มีกลไกออกฤทธิ์ 3 แบบ โดย Polymyxins จับกับเยื่อหุ้มเซลล์ชั้นนอกของแบคทีเรียแกรมลบด้วยแรงทางประจุไฟฟ้า และแทนที่แบบแข่งขันกับไอออนที่มีประจุบวกสอง (divalent cations) ที่อยู่บน Lipid ของเยื่อหุ้มเซลล์ โดยเฉพาะประจุแคลเซียมและแมกนีเซียมที่ทำให้โมเลกุล lipopolysaccharide (LPS) มีความคงตัว การแย่งจับนี้จึงไปรบกวนเยื่อหุ้มเซลล์ชั้นนอกและทำให้โมเลกุล LPS หลุดออกมา การเปลี่ยนแปลงความสามารถในการซึมผ่านของเยื่อหุ้มเซลล์แบคทีเรีย ส่งผลให้สารต่าง ๆ ที่อยู่ในเซลล์รั่วออก เกิดการสลายของเซลล์ และทำให้เซลล์ตาย Polymyxins เป็นสารที่มีฤทธิ์ลดแรงตึงผิว ซึ่งมีส่วนประกอบของสารที่ชอบน้ำและไม่ชอบน้ำอยู่ในโมเลกุลเดียวกัน ยาจะแทรกซึมเข้าไปในเยื่อหุ้มเซลล์และจับกับ phospholipids ทำให้เยื่อหุ้มเซลล์มีความสามารถในการซึมผ่านเปลี่ยนแปลงไปเกิดการทำลายเยื่อหุ้มเซลล์และการตายของเซลล์อย่างรวดเร็ว Polymyxins ยังจับกับส่วนของ lipid A ของ endotoxin หรือโมเลกุล LPS อีกด้วย

Polymyxins มีฤทธิ์ต่อแบคทีเรียแกรมลบเท่านั้น โดยเชื่อที่มักจะไวต่อยา ได้แก่ *Acinetobacter spp.*, *Pseudomonas aeruginosa*, *E. coli*, *Klebsiella spp.*, *Citrobacter spp.*, *Enterobacter spp.* (formerly called *Aerobacter*) และ *Hemophilus influenzae* อย่างไรก็ตามเชื้อในกลุ่ม *Proteus spp.*, *Providencia spp.*, *Morganella spp.*, *Serratia spp.*, *Burkholderia spp.*, *Moraxella spp.*, *Neisseria spp.* แบคทีเรียแกรมบวกทุกชนิด และแบคทีเรียชนิด anaerobes โดยส่วนมาก จะไวต่อยาน้อย/ดื้อต่อ Polymyxins โดยธรรมชาติ

คุณลักษณะเฉพาะ

1. ยาโพลิช-บี (POLIZ-B 500,000 UNITS FOR INJECTION) เป็นผงยาปราศจากเชื้อ สำหรับผสมน้ำยา ทำละลายเพื่อหยดเข้าหลอดเลือดดำ โดยใน 1 ขวด ประกอบด้วยตัวยาคำคัญ Polymyxin-B 500,000 ยูนิต
2. ยาโพลิช-บี (POLIZ-B 500,000 UNITS FOR INJECTION) ใช้เป็นยาเดี่ยว หรือใช้ร่วมกับยาปฏิชีวนะชนิดอื่น เพื่อรักษาการติดเชื้อแบคทีเรียแกรมลบที่ดื้อยาหลายขนาน และมีข้อจำกัดในการใช้ยาปฏิชีวนะในการรักษา ไม่สามารถใช้อย่างอื่นในการรักษาได้ โดยเชื่อที่ไวต่อยานี้ ได้แก่ *Acinetobacter baumannii*, *Pseudomonas aeruginosa* และ *Klebsiella pneumoniae*.
ยานี้มีข้อบ่งใช้เพื่อ รักษาผู้ป่วยที่ติดเชื้อแบคทีเรีย แกรมลบที่ดำรงชีพโดยใช้ออกซิเจน (aerobic gram-negative bacteria) ที่ไวต่อยานี้ ดังนี้
 - การติดเชื้อทางเดินปัสสาวะ ที่มีสาเหตุจากเชื้อแบคทีเรีย *Pseudomonas aeruginosa* and *Escherichia coli*
 - การติดเชื้อในกระแสเลือด ที่มีสาเหตุจากเชื้อแบคทีเรีย *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterobacter* (formerly called *Aerobacter*) *aerogenes* and *Klebsiella pneumoniae*

ควรใช้ Polymyxin B รูปแบบฉีดในกรณีที่ผลทดสอบความไวของเชื้อแนะนำว่ายาต้านเชื้อแบคทีเรียอื่น ๆ ที่ใช้โดยทั่วไปนั้น อาจมีข้อห้ามใช้หรือใช้แล้วไม่ได้ผลเนื่องจากการดื้อยาของเชื้อแบคทีเรียควรใช้ Polymyxin B รูปแบบฉีด เฉพาะกับผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาในโรงพยาบาล ภายใต้การติดตามการทำงานของไตและอาการทางระบบประสาทอย่างใกล้ชิด เพื่อลดการพัฒนาของเชื้อแบคทีเรียดื้อยาและคงประสิทธิภาพของ Polymyxin B sulphate และยาต้านเชื้อแบคทีเรียชนิดอื่น ๆ ควรใช้ Polymyxin B รูปแบบฉีด เฉพาะการรักษาหรือการป้องกันการติดเชื้อแบคทีเรียที่ได้รับการพิสูจน์หรือต้องสงสัยว่า เชื้อดังกล่าวไวต่อยานี้ ควรพิจารณาในการเลือกหรือปรับเปลี่ยนการใช้ยาต้านแบคทีเรีย เมื่อมีผลการเพาะเชื้อหรือข้อมูลความไวของเชื้อต่อยาปฏิชีวนะ กรณีที่ไม่มีข้อมูลดังกล่าว การศึกษาระบาดวิทยาของท้องถิ่นและแบบแผนความไวของเชื้อต่อยา อาจช่วยในการเลือกยาปฏิชีวนะเพื่อใช้ในการรักษาแบบครอบคลุมเชื้อก่อโรคที่น่าจะเป็นสาเหตุได้มากที่สุด (empirical therapy)

+++++

