

รหัส : 03010394

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาอะริพิพราโซล (Aripiprazole)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	อะริปาซ-5 (ARIPAZ-5)
หน่วยงานที่พัฒนา :	องค์การเภสัชกรรม
บริษัทผู้รับการค้า :	-
ผู้จำหน่าย :	องค์การเภสัชกรรม
ผู้แทนจำหน่าย :	-
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	องค์การเภสัชกรรม
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	มิถุนายน 2569 - มิถุนายน 2572 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

- ยา ARIPAZ-5 ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ aripiprazole 5 มิลลิกรัม มีลักษณะเป็นเม็ดรูปยาวปลายมน แบน มีขอบตัด สีฟ้า ด้านหนึ่งมีตัวเลข “5” อีกด้านเรียบ บรรจุในแผง แผงละ 10 เม็ด บรรจุในกล่องกระดาษกล่องละ 3 แผง
- ยา ARIPAZ-5 อยู่ในกลุ่มยาออกฤทธิ์ต่อจิตประสาท (Psycholeptics) และกลุ่มยาต้านโรคจิตอื่น ๆ โดยประสิทธิภาพของ aripiprazole ในการรักษาโรคจิตเภท (schizophrenia) และโรคอารมณ์สองขั้วชนิดที่หนึ่ง (Bipolar I Disorder) เกิดจากการออกฤทธิ์แบบผสมผสาน คือ partial agonist ที่ตัวรับ dopamine D<sub>2</sub> และ serotonin 5-HT<sub>1A</sub> รวมถึงการออกฤทธิ์เป็น antagonist ที่ตัวรับเซโรโทนิน 5-HT<sub>2A</sub>
- ยา ARIPAZ-5 มีข้อบ่งใช้ดังนี้
  - รักษาโรคจิตเภท
  - รักษาอาการคลุ้มคลั่ง และ mixed episodes ชนิดเฉียบพลัน โดยมีอาการสัมพันธ์กับโรคอารมณ์แปรปรวนชนิด Bipolar I
  - ใช้ในการรักษาเสริมในโรคซึมเศร้า
  - รักษาอาการหงุดหงิดในโรคออทิสติก
  - รักษาโรคทูเรตต์ (Tourette's disorder)
- ยา ARIPAZ-5 เป็นยาในรูปแบบยาเม็ด มีการศึกษาชีวสมมูลเปรียบเทียบกับยาดันแบบ (ABILIFY 5 mg) ในสภาวะงดอาหารก่อนรับประทานยา (Fasting) ตามแนวทางของ USFDA และ EMA โดยผลการศึกษาพบว่ายาทั้งสองรายการมีความเท่าเทียมกันทางด้านผลการรักษา (therapeutic equivalence) ซึ่งสามารถใช้ทดแทนกันได้ โดยได้รับการรับรองผลการศึกษามาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ยา ARIPAZ-5 เป็นยาที่พัฒนาและผลิตภายใต้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practice; GMP) มีคุณภาพตามข้อกำหนดคุณภาพของผลิตภัณฑ์ มีผลการศึกษาความคงสภาพอยู่ในเกณฑ์ที่กำหนดตลอดระยะเวลาการเก็บรักษาตามสภาวะที่ระบุไว้ และมีคุณภาพเทียบเท่ายาดันแบบในราคาที่เหมาะสมเหตุผล ทำให้ผู้ป่วยเข้าถึงยาตามแนวทางการรักษาปัจจุบันได้มากขึ้น ลดการนำเข้ายาจากต่างประเทศ และประหยัดงบประมาณของภาครัฐ

คุณลักษณะเฉพาะ

ยา ARIPAZ-5 ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ aripiprazole 5 มิลลิกรัม มีลักษณะเป็นเม็ดรูปยาว  
ปลายมน แบน มีขอบตัด สีฟ้า ด้านหนึ่งมีตัวเลข “5” อีกด้านเรียบ บรรจุในแผง แผงละ 10 เม็ด บรรจุ  
ในกล่องกระดาษ กล่องละ 3 แผง

+++++

