

รหัส : 03010396

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย : ยาเอ็มแพกลีโฟลซิน (Empagliflozin)
 ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย : เอ็มพาบิท 10 (EMPABIT 10) และเอ็มพาบิท 25 (EMPABIT 25)
 หน่วยงานที่พัฒนา : บริษัท โปลิฟาร์ม จำกัด
 บริษัทผู้รับการถ่ายทอด : -
 ผู้จำหน่าย : บริษัท โปลิฟาร์ม จำกัด
 ผู้แทนจำหน่าย : -
 หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย : บริษัท โปลิฟาร์ม จำกัด
 ช่วงเวลาที่ขึ้นทะเบียน : กรกฎาคม 2569 - กรกฎาคม 2572 (3 ปี)
 คุณสมบัตินวัตกรรม :

EMPABIT 10 และ EMPABIT 25 เป็นผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ ประกอบด้วยตัวยา Empagliflozin ขนาด 10 มิลลิกรัม และ 25 มิลลิกรัม ตามลำดับ ใช้สำหรับรักษาโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ในผู้ใหญ่และเด็กอายุ 10 ปีขึ้นไป ร่วมกับการควบคุมอาหาร และการออกกำลังกาย รักษาอาการภาวะหัวใจล้มเหลวเรื้อรังในผู้ใหญ่ และรักษาโรคไตเรื้อรัง ในผู้ใหญ่

EMPABIT 10 และ EMPABIT 25 ได้ผ่านการวิจัยและพัฒนาในด้านสูตรตำรับ กระบวนการผลิต การควบคุม คุณภาพการตรวจสอบความถูกต้องในการผลิต (Process validation) และข้อมูลความคงตัวของผลิตภัณฑ์ เป็นไปตาม ข้อกำหนดมาตรฐานทุกประการขนาดยาที่แนะนำให้ใช้

คุณลักษณะเฉพาะ

1. EMPABIT 10 และ EMPABIT 25 เป็นยาในกลุ่ม Sodium glucose co-transporter 2 (SGLT-2) inhibitors ออกฤทธิ์ลดระดับน้ำตาล โดยการยับยั้งการดูดกลืนน้ำตาลที่ท่อไตส่วนต้นผ่านการปิดกั้น การทำงานของ SGLT-2
2. EMPABIT 10 มีการศึกษาเพื่อยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์โดยเปรียบเทียบการละลาย ในหลอดทดลองกับ EMPABIT 25
3. EMPABIT 25 มีการศึกษาชีวสมมูลเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ซึ่งเทียบเท่ากับยาต้นแบบที่นำเข้า จากต่างประเทศ
4. EMPABIT 10 และ EMPABIT 25 ผลิตและจำหน่ายโดยบริษัท โปลิฟาร์ม จำกัด ประเทศไทย ซึ่งได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตและการกระจายยา (PIC/S GMP and PIC/S GDP) จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ประเทศไทย

+++++

