

รหัส : 03010399

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย : ยาซิลденаฟิเลต (Sildenafil Citrate)
 ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย : ไชนาเวีย (SINAVIA)
 หน่วยงานที่พัฒนา : บริษัท มิลลิเมด บีเอฟเอส จำกัด
 บริษัทผู้รับการถ่ายทอด : -
 ผู้จำหน่าย : -
 ผู้แทนจำหน่าย : บริษัท พรอส ฟาร์มา จำกัด
 หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย : บริษัท มิลลิเมด บีเอฟเอส จำกัด
 ช่วงเวลาที่ขึ้นทะเบียน : กรกฎาคม 2569 - กรกฎาคม 2572 (3 ปี)
 คุณสมบัตินวัตกรรม :

ยาซิลденаฟิเลต (Sildenafil) ความแรง 20 มิลลิกรัม เป็นยาที่ออกฤทธิ์ยับยั้ง phosphodiesterase type 5 (PDE-5) ในกล้ามเนื้อเรียบของหลอดเลือดในปอด โดย PDE-5 มีหน้าที่ในการย่อยสลาย cyclic guanosine monophosphate (cGMP) ดังนั้น เมื่อความเข้มข้น cGMP เพิ่มขึ้นจะส่งผลให้หลอดเลือดในปอดคลายตัว หลอดเลือดฝอยย่อยที่ปอด (pulmonary bed) ขยายตัว และมีผลขยายหลอดเลือดในระบบไหลเวียนโลหิตทั่วร่างกายน้อยกว่า ดังนั้น ข้อบ่งใช้ของยาซิลденаฟิเลต ความแรง 20 มิลลิกรัม คือใช้ในการรักษาความดันโลหิตสูงในหลอดเลือดแดงปอด (PAH) ช่วยเพิ่มความสามารถในการออกกำลังกายให้ดีขึ้น ขณะเวลาที่จะเกิดการทรุดลงทางคลินิก และลดความดันโลหิตเฉลี่ยของหลอดเลือดแดงปอด ตำรับยาซิลденаฟิเลต ภายใต้ชื่อการค้า ไชนาเวีย (SINAVIA) เลขทะเบียนที่ 1A 63/63 (NG) ในรูปแบบยาเม็ดเคลือบฟิล์มสำหรับรับประทาน มีตัวยาสำคัญซิลденаฟิเลต 20 มิลลิกรัม เป็นยาที่ได้รับการพัฒนาสูตรตำรับและผลิตโดย บริษัท มิลลิเมด จำกัด ก่อนถ่ายโอนทะเบียนตำรับยาและนวัตกรรมการผลิตมายัง บริษัท มิลลิเมด บีเอฟเอส จำกัด ซึ่งเป็นผู้ผลิตในประเทศไทยที่ได้รับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP PIC/S) ทั้งนี้ บริษัทฯ ได้ทำการศึกษาการละลาย/ปลดปล่อยตัวยาซิลденаฟิเลตในหลอดทดลองเทียบกับยาต้นแบบไซนาฟิเลต-100 (SINAFIL-100) ซึ่งมีตัวยาสำคัญซิลденаฟิเลต 100 มิลลิกรัม ตามหลักการการยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลตามหลักการได้สัดส่วนของขนาดยา (Dose proportionality based biowaiver) พบว่าการละลายมีความคล้ายคลึงกันทั้ง 4 mediums และรายงานการศึกษาดังกล่าวได้รับการพิจารณาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) แล้ว ทั้งนี้ ยาต้นแบบไซนาฟิเลต-100 ได้ศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ (Bioequivalence study) เปรียบเทียบกับยาอ้างอิงจากต่างประเทศ พบว่าไซนาฟิเลต-100 มีชีวสมมูลกับยาอ้างอิงจากต่างประเทศทั้งอัตราและปริมาณการดูดซึมของผลิตภัณฑ์ยาและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้พิจารณารับรองรายงานการศึกษาดังกล่าวเช่นกัน ดังนั้น ยาไชนาเวียจึงสามารถทดแทนการนำเข้ายาจากต่างประเทศได้ ทำให้ราคาถูกลง แต่ยังคงมีประสิทธิภาพ ความปลอดภัย และมีความเท่าเทียมกันทางเภสัชกรรมกับผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบเป็นประโยชน์ให้ผู้ป่วยมีโอกาสได้ใช้ยาและสามารถเข้าถึงการใช้ยาในการรักษาโรคมามากขึ้น

คุณลักษณะเฉพาะ

1. ยาไซนาเวีย (SINAVIA) เลขทะเบียนที่ 1A 63/63 (NG) ในรูปแบบยาเม็ดเคลือบฟิล์มสำหรับรับประทาน มีตัวยาสำคัญ ซิลเดนาฟิล 20 มิลลิกรัม
2. ใช้ในการรักษาความดันโลหิตสูงในหลอดเลือดแดงปอด (PAH) ช่วยเพิ่มความสามารถในการออกกำลังกายให้ดีขึ้น ชะลอเวลาที่จะเกิดการทรุดลงทางคลินิก และลดความดันโลหิตเฉลี่ยของหลอดเลือดแดงปอด
3. เป็นยาที่ได้รับการวิจัยและพัฒนาสูตรตำรับจนสามารถผลิตในประเทศไทย ด้วยกระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพมาตรฐานการผลิตที่ดีที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP PIC/S
4. ยาไซนาเวียผ่านการพิจารณารายงานการยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ แบบ Dose proportionality based biowaiver จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) โดยมีสูตรตำรับเป็นส่วนกับยาต้นแบบไซนาฟิล-100 และจากการศึกษาการละลายพบว่าไม่แตกต่างจากยาต้นแบบ ทั้งนี้ ยาต้นแบบไซนาฟิล-100 ได้ศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ (Bioequivalence study) เปรียบเทียบกับยาอ้างอิงจากต่างประเทศ พบว่ายาไซนาฟิล-100 มีชีวสมมูลกันกับยาอ้างอิงจากต่างประเทศ ทั้งอัตราและปริมาณการดูดซึมของผลิตภัณฑ์ยา และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้พิจารณารับรายงานการศึกษาดังกล่าว ดังนั้น ยาไซนาเวียจึงมีความปลอดภัยและสามารถนำมาใช้ในการรักษาในมนุษย์ได้อย่างมีประสิทธิภาพไม่ต่างจากยาอ้างอิงจากต่างประเทศ
5. ยาไซนาเวียตรวจสอบคุณภาพของผลิตภัณฑ์ด้วยวิธีวิเคราะห์ตามข้อกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์ (Finished product specification) อ้างอิงตำราฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกาฉบับที่ 42 (United States Pharmacopeia; USP42)

+++++

