

รหัส : 03010401

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย : ยาไรวาร์็อกซาแบน (Rivaroxaban)
 ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย : บีริวา (BERIVA)
 หน่วยงานที่พัฒนา : บริษัท เบอร์ลินฟาร์มาซูติคอลอินดัสตรี จำกัด วิจัย และจ้างบริษัท อินเทอร์เน็ตเนชั่นแนล ไปโอ เซอร์วิส จำกัด วิจัย
 บริษัทผู้รับการถ่ายทอด : -
 ผู้จำหน่าย : บริษัท เบอร์ลินฟาร์มาซูติคอลอินดัสตรี จำกัด
 ผู้แทนจำหน่าย : -
 หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย : บริษัท เบอร์ลินฟาร์มาซูติคอลอินดัสตรี จำกัด
 ช่วงเวลาที่ขึ้นทะเบียน : กรกฎาคม 2569 - กรกฎาคม 2572 (3 ปี)
 คุณสมบัตินวัตกรรม :

1. BERIVA เป็นยากลุ่มยาต้านการแข็งตัวของเลือด
2. BERIVA ใช้เพื่อ
 - 2.1 ป้องกันการเกิดโรคหลอดเลือดสมองและลิ่มเลือดอุดตันในผู้ป่วยภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะชนิดไม่ปกติ (non-valvular atrial fibrillation)
 - 2.2 รักษาลิ่มเลือดอุดตันหลอดเลือดดำส่วนลึกและป้องกันการกลับเป็นซ้ำ และใช้รักษาลิ่มเลือดอุดตันหลอดเลือดที่ปอด หลังการเกิดลิ่มเลือดอุดตันหลอดเลือดดำส่วนลึกชนิดเฉียบพลันในผู้ใหญ่
 - 2.3 รักษาลิ่มเลือดอุดตันหลอดเลือดที่ปอด และการป้องกันการกลับเป็นซ้ำของลิ่มเลือดอุดตันหลอดเลือดดำส่วนลึกและลิ่มเลือดอุดตันหลอดเลือดที่ปอด
3. BERIVA เป็นยาที่วิจัยพัฒนาและผลิตในประเทศไทย เพื่อทดแทนยานำเข้าจากต่างประเทศและลดค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลได้
4. BERIVA มีการผลิต การจัดเก็บ และการขนส่ง ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศไทย โดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตและการกระจายยา Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products (PIC/S GMP) and Good Distribution Practice (PIC/S GDP)

คุณลักษณะเฉพาะ

1. BERIVA เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม ชนิดรับประทาน
2. BERIVA 15 ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยาสำคัญไรวาร์็อกซาแบน (Rivaroxaban) 15 มิลลิกรัม
3. BERIVA 20 ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยาสำคัญไรวาร์็อกซาแบน (Rivaroxaban) 20 มิลลิกรัม
4. BERIVA 15 มีการศึกษาการยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ตามหลักการได้สัดส่วนของขนาดยาในสูตรตำรับ (dose proportionality) ที่ผ่านการพิจารณาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงสามารถใช้ทดแทนกันได้
5. BERIVA 20 มีการศึกษาชีวสมมูลเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ ที่ผ่านการพิจารณาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งแสดงถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัยทัดเทียมกันกับยาต้นแบบ จึงสามารถใช้ทดแทนกันได้
6. BERIVA 15 และ BERIVA 20 มีคุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์ เพื่ออำนวยความสะดวกในการบริหารยา ดังนี้

- 6.1 เม็ดยา มี imprint code บนเม็ดยา ซึ่งง่ายต่อการบ่งชี้ (identification)
- 6.2 เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ปิดสนิท ป้องกันแสงและความชื้นได้ เมื่อจ่ายแยกแต่ละหน่วยย่อย
- 6.3 เป็นยาเม็ดบรรจุในแผงที่มีฉลากระบุ ชื่อยา รุ่นการผลิต วันสิ้นอายุ ทุก ๆ เม็ด (unit dose)

+++++

