

รหัส : 03010404

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย : ยาซีลีค็อกซิบ (Celecoxib)
 ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย : ซีลีค็อกซิบ ที.โอ. (CELECOXIB T.O.)
 หน่วยงานที่พัฒนา : บริษัท ที.โอ.เคมีคอลส์ (1979) จำกัด ร่วมวิจัยกับบริษัท เมดิกา อินโนวา จำกัด
 บริษัทผู้รับการถ่ายทอด : -
 ผู้จำหน่าย : บริษัท ที.โอ.เคมีคอลส์ (1979) จำกัด
 ผู้แทนจำหน่าย : -
 หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย : บริษัท ที.โอ.เคมีคอลส์ (1979) จำกัด
 ช่วงเวลาที่ขึ้นทะเบียน : สิงหาคม 2569 - สิงหาคม 2576 (7 ปี)
 คุณสมบัตินวัตกรรม :

ผลิตภัณฑ์ยาซีลีค็อกซิบ ขนาดความแรง 200 มิลลิกรัม รูปแบบแคปซูลในการค้า “ซีลีค็อกซิบ ที.โอ.” (CELECOXIB T.O.) เป็นยาต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs) ชนิดรับประทาน โดยออกฤทธิ์ยับยั้งเอนไซม์ cyclooxygenase-2 (COX-2) อย่างเฉพาะเจาะจง ซึ่งเอนไซม์ COX-2 เป็นเอนไซม์ที่ใช้ในการสังเคราะห์ Prostaglandins ที่เกี่ยวข้องกับอาการปวด การอักเสบ และไข้ ผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวมีข้อบ่งใช้ในผู้ใหญ่ หรือผู้ที่มีอายุตั้งแต่ 16 ปีขึ้นไป โดยใช้สำหรับอาการโรคข้อเสื่อม (osteoarthritis) และข้ออักเสบรูมาตอยด์ (rheumatoid arthritis) รวมถึงอาการปวดเฉียบพลัน ผลิตภัณฑ์ยาซีลีค็อกซิบ ที.โอ. ได้รับการวิจัยและพัฒนาโดยบริษัท เมดิกา อินโนวา จำกัด เพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพและความปลอดภัยสูงสุดสำหรับการรักษาผู้ป่วย ทั้งนี้ ยังเป็นการช่วยลดการนำเข้าผลิตภัณฑ์ยาจากต่างประเทศ อีกทั้งเป็นการส่งเสริมอุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศไทย อันส่งผลต่อการสร้างความมั่นคงทางเศรษฐกิจให้แก่ประเทศไทยในระยะยาว

คุณลักษณะเฉพาะ

1. ผลิตภัณฑ์ยาซีลีค็อกซิบ ที.โอ. เป็นยาสามัญใหม่ (New generics) ได้รับการอนุมัติการขึ้นทะเบียนตำรับยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยผลิตภายใต้มาตรฐาน GMP (PIC/S) ซึ่งเป็นมาตรฐานสากลด้านการผลิตและการกระจายยาที่ทั่วโลกยอมรับ ทั้งนี้เพื่อให้มั่นใจในคุณภาพและความปลอดภัยสูงสุด
2. ผลิตภัณฑ์ยาซีลีค็อกซิบ ที.โอ. มีข้อบ่งใช้ในผู้ใหญ่ หรือผู้ที่มีอายุตั้งแต่ 16 ปีขึ้นไป ใช้บรรเทาอาการโรคข้อเสื่อม และข้ออักเสบรูมาตอยด์ โรคข้อกระดูกสันหลังอักเสบยึดติด อาการปวดเฉียบพลัน และอาการปวดประจำเดือนชนิดปฐมภูมิ เป็นต้น
3. ผลิตภัณฑ์ยาซีลีค็อกซิบ ที.โอ. มีการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence Study) โดยศูนย์วิจัยคลินิกศิริราช คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ (Original) ด้วยคุณสมบัติทางกายภาพและทางเคมีที่เป็นไปตามข้อกำหนดของตำรับยา เพื่อให้ผลิตภัณฑ์ยาซีลีค็อกซิบ ที.โอ. มีความเท่าเทียมกันในผลการรักษา (Therapeutic Equivalent) เช่นเดียวกับยาต้นแบบจากต่างประเทศ

+++++

