

รหัส : 03010407

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย : ยาเอ็มแพกลีโฟลซิน (Empagliflozin)
 ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย : เอ็มดีแอนซ์ (EMDIANCE)
 หน่วยงานที่พัฒนา : บริษัท เบอร์ลินฟาร์มาซูติคอลอินดัสตรี จำกัด วิจัย
 และจ้างบริษัท อินเตอร์เนชั่นแนล ไบโอ เซอร์วิส จำกัด วิจัย
 บริษัทผู้รับการถ่ายทอด : -
 ผู้จำหน่าย : บริษัท เบอร์ลินฟาร์มาซูติคอลอินดัสตรี จำกัด
 ผู้แทนจำหน่าย : -
 หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย : บริษัท เบอร์ลินฟาร์มาซูติคอลอินดัสตรี จำกัด
 ช่วงเวลาที่ขึ้นทะเบียน : สิงหาคม 2569 - สิงหาคม 2572 (3 ปี)
 คุณสมบัตินวัตกรรม :

1. EMDIANCE เป็นยาลดน้ำตาลในเลือดกลุ่ม SGLT2 inhibitor
2. ข้อบ่งใช้ EMDIANCE
 - 2.1 ใช้ร่วมกับการควบคุมอาหารและการออกกำลังกาย เพื่อควบคุมระดับน้ำตาลในเลือด ในผู้ป่วยผู้ใหญ่ และผู้ป่วยเด็กที่มีอายุมากกว่า 10 ปีขึ้นไป ที่เป็นโรคเบาหวานชนิดที่ 2
 - 2.2 ลดความเสี่ยงของการเสียชีวิตจากโรคหัวใจและหลอดเลือดในผู้ป่วยผู้ใหญ่ที่เป็นโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ที่มีโรคหัวใจและหลอดเลือดร่วมด้วย
 - 2.3 ลดความเสี่ยงของการเสียชีวิตจากโรคหัวใจและหลอดเลือดและการเข้ารักษาตัวในโรงพยาบาล เนื่องจากภาวะหัวใจล้มเหลว ในผู้ใหญ่ที่มีภาวะหัวใจล้มเหลว
 - 2.4 ลดความเสี่ยงการเกิดโรคไตวายระยะสุดท้าย การเสียชีวิตจากโรคหัวใจและหลอดเลือด และการเข้ารักษาตัวในโรงพยาบาลในผู้ใหญ่ที่เป็นโรคไตเรื้อรังที่มีความเสี่ยง
3. EMDIANCE เป็นยาที่วิจัยพัฒนาและผลิตในประเทศไทย เพื่อทดแทนยานำเข้าจากต่างประเทศ และลดค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลได้
4. EMDIANCE มีการผลิต การจัดเก็บและการขนส่ง 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. EMDIANCE เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม ชนิดรับประทาน
2. EMDIANCE 10 ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยาสำคัญเอ็มแพกลีโฟลซิน (Empagliflozin) 10 มิลลิกรัม
3. EMDIANCE 25 ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยาสำคัญเอ็มแพกลีโฟลซิน (Empagliflozin) 25 มิลลิกรัม
4. EMDIANCE 25 มีการศึกษาชีวสมมูลเปรียบเทียบกับยาดั้งแบบ ที่ผ่านการพิจารณาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งแสดงถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัยทัดเทียมกันกับยาดั้งแบบ จึงสามารถใช้ทดแทนกันได้

5. EMDIANCE 10 มีการศึกษาการยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ตามหลักการได้สัดส่วนของขนาดยาในสูตรตำรับ (dose proportionality) ที่ผ่านการพิจารณาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงสามารถใช้ทดแทนกันได้
6. EMDIANCE 10 และ EMDIANCE 25 มีคุณสมบัติที่เอื้อประโยชน์เพื่ออำนวยความสะดวกในการบริหารยา ดังนี้
 - 6.1 เม็ดยา มี imprint code บนเม็ดยา ซึ่งง่ายต่อการบ่งชี้ (identification)
 - 6.2 เป็นยาที่มีบรรจุภัณฑ์ปิดสนิท ป้องกันแสงแดดและความชื้นได้ เมื่อจ่ายแยกแต่ละหน่วยย่อย
 - 6.3 เป็นยาเม็ดบรรจุในแผงที่มีฉลากบรรจุ ชื่อยา รุ่นการผลิต วันสิ้นอายุ ทุก ๆ เม็ด (Unit Dose)

+++++

