

รหัส : 03010409

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาเอ็มพากลีโฟลซิน (Empagliflozin)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	โกเอ็มปา 10 (GOEMPA 10) และ โกเอ็มปา 25 (GOEMPA 25)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท ยูนิซัน จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท ยูนิซัน จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	บริษัท เมดไลน์ จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท ยูนิซัน จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	กันยายน 2569 - กันยายน 2572 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

1. GOEMPA 10 และ GOEMPA 25 ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ Empagliflozin ขนาด 10 มิลลิกรัม และ 25 มิลลิกรัม ตามลำดับ มีข้อบ่งใช้ในการรักษาผู้ป่วยผู้ใหญ่และผู้ป่วยเด็กที่มีอายุมากกว่า 10 ปีขึ้นไปที่เป็นโรคเบาหวานชนิดที่ 2 สำหรับควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดร่วมกับการควบคุมอาหารและการออกกำลังกาย และใช้ในการลดความเสี่ยงของการเสียชีวิตจากโรคหัวใจและหลอดเลือดในผู้ป่วยผู้ใหญ่ที่เป็นโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ที่มีโรคหัวใจและหลอดเลือดร่วมด้วย รวมถึงมีข้อบ่งใช้ในการลดความเสี่ยงของการเสียชีวิตจากโรคหัวใจและหลอดเลือด และการเข้ารับการรักษาตัวภายในโรงพยาบาล นอกจากนี้ยังมีข้อบ่งใช้ในการลดความเสี่ยงของค่า eGFR แบบ sustained การเกิดโรคไตระยะสุดท้าย การเสียชีวิตจากโรคหัวใจและหลอดเลือด และการเข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาลในผู้ป่วยผู้ใหญ่ที่เป็นโรคไตเรื้อรังที่มีความเสี่ยงในการเกิดความก้าวหน้าของโรค

2. GOEMPA 10 และ GOEMPA 25 ออกฤทธิ์โดยการยับยั้ง sodium-glucose cotransporter 2 (SGLT 2) ที่มีความแรง มีความจำเพาะเจาะจงสูง และผันกลับได้ ทำให้การควบคุมน้ำตาลในผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 ดีขึ้น และให้ประโยชน์ต่อหัวใจและไต

3. GOEMPA 10 และ GOEMPA 25 เป็นยาที่พัฒนาและผลิตขึ้นในประเทศไทย เพื่อทดแทนยาที่นำเข้าจากต่างประเทศ และลดค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาล โดยสถานที่ผลิตได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา ตามมาตรฐาน Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/s GMP)

คุณลักษณะเฉพาะ

- GOEMPA 10 ยาเม็ดรูปกลม มีขอบ นูนทั้งสองด้าน เคลือบฟิล์มสีเหลืองอ่อน ด้านหนึ่งมีตัวอักษรและตัวเลข E10 อีกด้านหนึ่งเรียบ
- GOEMPA 10 มีการศึกษาเปรียบเทียบการละลายในหลอดทดลองกับยาต้นแบบ พบว่ายามีการรักษาโรคไม่แตกต่างกับยาต้นแบบที่นำเข้าจากต่างประเทศ ที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- GOEMPA 25 ยาเม็ดรูปไข่ นูนทั้งสองด้าน เคลือบฟิล์มสีเหลืองอ่อน ด้านหนึ่งมีตัวอักษรและตัวเลข E25 อีกด้านหนึ่งเรียบ
- GOEMPA 25 มีการศึกษาชีวสมมูล เปรียบเทียบกับยาต้นแบบซึ่งเทียบเท่ากับยาต้นแบบนำเข้าจากต่างประเทศ และมีผลรับรายงานการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ของยาดังกล่าว โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- GOEMPA 10 และ GOEMPA 25 มีบรรจุภัณฑ์ช่วยผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์ตรวจสอบวันที่ผลิตและวันที่หมดอายุของยา เพื่ออำนวยความสะดวกในการบริหารยา

6. GOEMPA 10 และ GOEMPA 25 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ช่วยให้ผู้ป่วยทั้งในโรงพยาบาลและเอกชนสามารถเข้าถึงยาที่มีประสิทธิภาพเท่ากับยาต้นแบบนำเข้าจากต่างประเทศ และมีราคาที่ประหยัดกว่า
7. GOEMPA 10 และ GOEMPA 25 มีระบบการขนส่งและการจัดเก็บผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GSDP (Good Storage and Distribution Practice) และเป็นยาที่มีผลการเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 30 องศาเซลเซียส 75% RH ซึ่งเป็นสภาวะที่สอดคล้องกับอุณหภูมิของประเทศไทย

+++++

