

รหัส : 03010411

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย : ยาไรวาร์็อกซาแบน (Rivaroxaban)  
 ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย : ไรบาร็อก (20 มิลลิกรัม) (RIBAROX (20 mg))  
 หน่วยงานที่พัฒนา : องค์การเภสัชกรรม  
 บริษัทผู้รับการถ่ายทอด : -  
 ผู้จำหน่าย : องค์การเภสัชกรรม  
 ผู้แทนจำหน่าย : -  
 หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย : องค์การเภสัชกรรม  
 ช่วงเวลาที่ขึ้นทะเบียน : กันยายน 2569 - กันยายน 2572 (3 ปี)  
 คุณสมบัตินวัตกรรม :

1. ยา RIBAROX (20 mg) ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ Rivaroxaban ในขนาด 20 มิลลิกรัม มีลักษณะเป็นเม็ดกลม นูน เคลือบฟิล์มสีแดงเข้ม ด้านหนึ่งมีอักษร “R20” อีกด้านหนึ่งมีขีดแบ่งครึ่ง บรรจุในแผง clear PVC/PE/PVDC -Al blister pack แผงละ 10 เม็ด บรรจุในกล่องกระดาษ กล่องละ 3 แผง
2. ยา RIBAROX (20 mg) เป็นยาต้านการแข็งตัวของเลือด (Anticoagulant) โดยออกฤทธิ์แบบมีความจำเพาะสูงในการยับยั้ง Factor Xa โดยตรง (Direct factor Xa inhibitors) เมื่อให้ด้วยการรับประทาน
3. ยา RIBAROX (20 mg) มีข้อบ่งใช้ในการป้องกันการเกิด stroke และลิ่มเลือดอุดตันหลอดเลือดในผู้ป่วย non-valvular atrial fibrillation ใช้ในการรักษาและป้องกันการกลับเป็นซ้ำของลิ่มเลือดอุดตันหลอดเลือดดำส่วนลึก (Deep Vein Thrombosis, DVT) และลิ่มเลือดอุดตันหลอดเลือดที่ปอด (Pulmonary Embolism, PE) ในผู้ใหญ่ และใช้ในการรักษาและป้องกันการกลับเป็นซ้ำของภาวะลิ่มเลือดอุดตันในหลอดเลือดดำ (Venous Thromboembolism (VTE) ในเด็กและวัยรุ่นที่มีอายุน้อยกว่า 18 ปี หลังจากเริ่มต้นการรักษาด้วยยาต้านการแข็งตัวของเลือดแบบให้ทางหลอดเลือดอย่างน้อย 5 วัน โดยมีขนาดยารับประทานที่แนะนำดังนี้
  - 3.1 การป้องกันการเกิด stroke และลิ่มเลือดอุดตันหลอดเลือดในผู้ใหญ่ : ขนาดยาที่แนะนำคือ 20 มิลลิกรัม วันละครั้ง
  - 3.2 การรักษา VTE และป้องกันการกลับเป็นซ้ำของ VTE ในเด็กและวัยรุ่นอายุน้อยกว่า 18 ปี และน้ำหนักมากกว่า 50 กิโลกรัม : เริ่มต้นการรักษาด้วยยาต้านการแข็งตัวของเลือดแบบให้ทางหลอดเลือดอย่างน้อย 5 วัน และตามด้วยขนาด 20 มิลลิกรัม วันละครั้ง
 ทั้งนี้ ยา RIBAROX (20 mg) ควรรับประทานพร้อมอาหาร
4. ยา RIBAROX (20 mg) มีการศึกษาชีวสมมูลเปรียบเทียบกับยาดันแบบ (Xarelto) โดยผลการศึกษาพบว่ายาทั้งสองรายการ มีความเท่าเทียมกันทางด้านผลการรักษา (therapeutic equivalence) ซึ่งสามารถใช้ทดแทนกันได้โดยได้รับการรับรองผลการศึกษาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
5. ยา RIBAROX (20 mg) เป็นยาที่พัฒนาและผลิตภายใต้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practice ; GMP) มีคุณภาพตามข้อกำหนดคุณภาพของผลิตภัณฑ์ มีผลการศึกษาความคงสภาพอยู่ในเกณฑ์ที่กำหนดตลอดระยะเวลาการเก็บรักษาตามสภาวะที่ระบุไว้ในราคาที่เหมาะสม ผลทำให้ผู้ป่วยเข้าถึงยาตามแนวทางการรักษาปัจจุบันได้มากขึ้น ลดการนำเข้ายาจากต่างประเทศ และประหยัดงบประมาณของภาครัฐ

+++++

