

รหัส : 03010071

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาโอเมพราโซล (Omeprazole)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	เซฟซอน (Zefxon)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท ไบโอแลป จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	-
ผู้แทนจำหน่าย :	บริษัท ไบโอฟาร์ม เคมีคัลล์ จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท ไบโอแลป จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	กรกฎาคม 2561 - กรกฎาคม 2564 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม:	

โอเมพราโซล (Omeprazole) เป็นยาที่สามารถลดกรดในกระเพาะอาหาร ด้วยกลไกการออกฤทธิ์ที่เฉพาะเจาะจงโดยการยับยั้งเอนไซม์ Hydrogen – Potassium Adenosine Triphosphatase (H⁺/K⁺ ATPase, the proton pump) ซึ่งทำหน้าที่สร้างกรดอันเป็นขั้นตอนสุดท้ายในกระบวนการหลั่งกรดใน Gastric Parietal Cell จึงสามารถยับยั้งกรดที่หลั่งเองตามปกติ และที่เกิดจากการกระตุ้นไม่ว่าจะกระตุ้นด้วยสารชนิดใด

โอเมพราโซลสำหรับฉีดใช้ในการรักษาโรคแผลในลำไส้เล็กส่วนต้น (Duodenal Ulcer) แผลในกระเพาะอาหาร (Gastric Ulcer) หลอดอาหารอักเสบ (Reflux Oesophagitis) Zollinger – Ellison Syndrome ผู้ป่วยที่มีโอกาสเสี่ยงต่อการเกิดสำคัญของเหลวในกระเพาะอาหารระหว่างผ่าตัด (Aspiration Prophylaxis) และภาวะเลือดออกในทางเดินอาหารส่วนต้น (Non – variceal Upper GI Bleeding) ผลิตด้วยกระบวนการ Lyophilization มีการศึกษาวิจัยเปรียบเทียบประสิทธิภาพและความปลอดภัยกับยาต้นแบบในผู้ป่วยภาวะเลือดออกในทางเดินอาหารส่วนต้น พบว่า มีประสิทธิภาพและความปลอดภัยไม่แตกต่างกับยาต้นแบบ

คุณลักษณะเฉพาะ

1. โอเมพราโซล มีลักษณะเป็นผงยาสีขาวถึงเกือบขาว
2. โอเมพราโซล เป็นยายับยั้งการหลั่งกรดกลุ่ม PPIs (Proton pump inhibitors) สำหรับรักษาแผลในกระเพาะอาหาร/ลำไส้เล็กส่วนต้น เลือดออกในทางเดินอาหารส่วนต้น
3. โอเมพราโซล มีการผลิตด้วยกระบวนการ Lyophilization
4. มีการศึกษาวิจัยเปรียบเทียบประสิทธิภาพและความปลอดภัยกับยาต้นแบบในผู้ป่วยภาวะเลือดออกในทางเดินอาหารส่วนต้น พบว่า มีประสิทธิภาพและความปลอดภัยไม่แตกต่างกับยาต้นแบบ

+++++