

รหัส : 03010114

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยานิบิโวลอล (Nebivolol)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	บิลเคท 5 (BILKATE 5)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท ยูนิซัน จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท ยูนิซัน จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	บริษัท เมดไลน์ จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท ยูนิซัน จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	มกราคม 2562 - มกราคม 2565 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม:	

ยานิบิโวลอล (Nebivolol) เป็นยาสามัญใหม่ ในยา 1 เม็ด ประกอบด้วย Nebivolol hydrochloride eq. to Nebivolol 5 mg มีข้อบ่งใช้ในการรักษาโรคความดันโลหิตสูง (Hypertension) และรักษาโรคหัวใจล้มเหลว (Chronic heart failure) โดย Nebivolol เป็น  $\beta_1$  adrenoceptor antagonist ที่มีความจำเพาะต่อหัวใจ และออกฤทธิ์นาน โดยปราศจากคุณสมบัติการเป็น membrane stabilizing intrinsic sympathomimetic กลไกการออกฤทธิ์ที่เป็นไปได้ คือ ลดอัตราการเต้นของหัวใจ ลดการบีบตัวของกล้ามเนื้อหัวใจ ลดการทำงานของประสาทซิมพาเทติกที่ส่งไปยังหลอดเลือดฝอยจาก Cerebral vasomotor center กดการทำงานของเรนิน ทำให้หลอดเลือดขยายตัวและลดแรงต้านของหลอดเลือดส่วนปลาย

ยานิบิโวลอล (Nebivolol) เป็นยาที่พัฒนาและผลิตในประเทศไทย เพื่อทดแทนยาที่นำเข้าจากต่างประเทศ สถานที่ผลิตได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา โดยมีความสอดคล้องและทัดเทียมกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) และมีการศึกษาชีวสมมูลเปรียบเทียบกับยาดั้งแบบ ผลการศึกษาพบว่า ยานิบิโวลอล (Nebivolol) ที่บริษัทพัฒนาขึ้นมีความเท่าเทียมทางการรักษาโรคกับยาดั้งแบบ และได้รับการอนุมัติทะเบียนยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) แล้ว

#### คุณลักษณะเฉพาะ

1. ยาเม็ดขนาดความแรง 5 มิลลิกรัม
2. ยาเม็ดกลม นูนเล็กน้อย สีขาว ด้านหนึ่งมีตัวหนังสือ NB อีกด้านหนึ่งเรียบ
3. เลขทะเบียนยา 1A 14/61 (NG)

+++++

