

รหัส : 03010128

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย : ยาเอนเทคคาเวียร์ (Entecavir)  
 ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย : ออราต้า 0.5 (Orata 0.5), ออราต้า 1 (Orata 1)  
 หน่วยงานที่พัฒนา : บริษัท ยูนิซัน จำกัด  
 บริษัทผู้รับการถ่ายทอด : -  
 ผู้จำหน่าย : บริษัท ยูนิซัน จำกัด  
 ผู้แทนจำหน่าย : บริษัท เอฟ.ซี.พี. จำกัด  
 หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย : บริษัท ยูนิซัน จำกัด  
 ช่วงเวลาที่ขึ้นทะเบียน : พฤษภาคม 2562 - พฤษภาคม 2565 (3 ปี)  
 คุณสมบัตินวัตกรรม :

ยา Entecavir ออกฤทธิ์ยับยั้ง hepatitis B viral polymerase และยับยั้งกระบวนการแบ่งตัวของเชื้อ hepatitis B ซึ่งจะลดการสร้าง DNA ของไวรัส ใช้สำหรับโรคติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีเรื้อรังในผู้ใหญ่ที่ผลการตรวจพบว่าผู้ป่วยกำลังอยู่ในระยะตับอักเสบ (Active liver Inflammation)

ยา Orata 1 มีผลการศึกษาชีวสมมูลเปรียบเทียบกับยาต้นแบบพบว่า มีความเท่าเทียมกับยาต้นแบบโดยได้รับการรับรองผลการศึกษาชีวสมมูลผ่านการพิจารณาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และสามารถ interchangeable ยาต้นแบบได้ และเป็นยาที่พัฒนาและผลิตในประเทศไทยเพื่อทดแทนยานำเข้าจากต่างประเทศ และได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศไทยสอดคล้องกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา Pharmaceutical Inspection Co - operation Scheme (PIC/s)

คุณลักษณะเฉพาะ

1. ยา ORATA 0.5 เป็นยาเม็ดรูปสามเหลี่ยม นูน เคลือบฟิล์มสีขาว ด้านหนึ่งมีเลข 0.5 อีกด้านหนึ่งเรียบ
2. ยา ORATA 1 เป็นยาเม็ดรูปสามเหลี่ยม นูน เคลือบฟิล์มสีชมพู ด้านหนึ่งมีเลข 1 อีกด้านหนึ่งเรียบ
3. Package ที่ช่วยให้ผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์ ตรวจสอบ วันที่ผลิต วันที่หมดอายุของยาได้ทุกเม็ด เพื่ออำนวยความสะดวกในการบริหารยา
4. ยา ORATA เป็นผลิตภัณฑ์ที่ช่วยให้ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงยาที่มีประสิทธิภาพเทียบเท่ากับยาต้นแบบ

หมายเหตุ : ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม พฤษภาคม 2562  
 - เพิ่มขนาด 0.5 มิลลิกรัม ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม กันยายน 2562

+++++

