

รหัส : 03010169

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย : ยาไอวาบราดีน ไฮโดรคลอไรด์ (Ivabradine Hydrochloride)  
 ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย : บราลอน 5 (BRALON 5) และ บราลอน 7.5 (BRALON 7.5)  
 หน่วยงานที่พัฒนา : บริษัท ยูนิซัน จำกัด  
 บริษัทผู้รับการถ่ายทอด : -  
 ผู้จำหน่าย : บริษัท ยูนิซัน จำกัด  
 ผู้แทนจำหน่าย : บริษัท เมดไลน์ จำกัด  
 หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย : บริษัท ยูนิซัน จำกัด  
 ช่วงเวลาที่ขึ้นทะเบียน : มีนาคม 2563 - มีนาคม 2566 (3 ปี)  
 คุณสมบัตินวัตกรรม:

1. ยาไอวาบราดีน ไฮโดรคลอไรด์ (Ivabradine Hydrochloride) เป็นยาสามัญใหม่ ในยา 1 เม็ด ประกอบด้วย Ivabradine Hydrochloride 5 mg และ 7.5 mg มีข้อบ่งใช้ในการรักษาภาวะ angina และภาวะหัวใจล้มเหลวเรื้อรัง โดย Ivabradine จะไปลดการทำงานของ pacemaker ที่ sinus node โดยไปปิดกั้น Hyperpolarization - activated cyclic nucleotide - gated (HCN) channel เพื่อยับยั้งเฉพาะเจาะจงที่ I (f) current ซึ่งมีผลทำให้อัตราการเต้นของหัวใจลดลง แต่ไม่มีผลต่อ ventricular repolarization และ myocardial contractility
2. ยาไอวาบราดีน ไฮโดรคลอไรด์ (Ivabradine hydrochloride) มีผลการศึกษาชีวสมมูลเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ พบว่ามีความเท่าเทียมกับยาต้นแบบ โดยได้รับการรับรองผลการศึกษาชีวสมมูลผ่านการพิจารณาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และสามารถใช้แทนยาต้นแบบได้
3. เป็นยาที่พัฒนาและผลิตในประเทศไทย ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศไทย สอดคล้องกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา Pharmaceutical Inspection Co - operation Scheme (PIC/s)

คุณลักษณะเฉพาะ

1. ยา BRALON 5 เป็นยาเม็ดขนาดความแรง 5 มิลลิกรัม เป็นยาเม็ดรูปร่าง รี นูน เคลือบฟิล์มสีส้ม ด้านหนึ่งมีตัวเลข 5 อีกด้านหนึ่งเรียบ เลขทะเบียนที่ 1A 37/62 (NG)
2. ยา BRALON 7.5 เป็นยาเม็ดขนาดความแรง 7.5 มิลลิกรัม เป็นยาเม็ดรูปร่างสามเหลี่ยม นูน เคลือบฟิล์มสีส้ม ด้านหนึ่งมีตัวเลข 7.5 อีกด้านหนึ่งเรียบ เลขทะเบียนที่ 1A 36/62 (NG)
3. ยา BRALON 7.5 มีการศึกษาชีวสมมูล เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ พบว่ายามีความเทียบเท่าการรักษาโรค ไม่แตกต่างกับยาต้นแบบที่นำเข้าจากต่างประเทศ ที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
4. Package ที่ช่วยให้ผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์ ตรวจสอบ วันที่ผลิต วันที่หมดอายุ ของยา ได้ทุกเม็ด
5. ยา BRALON 5 และ ยา BRALON 7.5 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ช่วยให้ผู้ป่วยทั้งในโรงพยาบาลรัฐและเอกชน สามารถเข้าถึงยาที่มีประสิทธิภาพเทียบเท่ากับยาต้นแบบ

หมายเหตุ : ประกาศขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม มีนาคม 2563

- เพิ่มรายการลำดับที่ 1 ชนิดเม็ดเคลือบฟิล์ม ขนาด 5 มิลลิกรัม (100 เม็ด) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม พฤษภาคม 2563

+++++

