

รหัส : 03010179

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย : ยาซิลденаฟิล (Sildenafil)
 ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย : ซิลденаฟิล จีพีโอ (SILDENAFIL GPO)
 หน่วยงานที่พัฒนา : องค์การเภสัชกรรม
 บริษัทผู้รับการถ่ายทอด : -
 ผู้จำหน่าย : องค์การเภสัชกรรม
 ผู้แทนจำหน่าย : -
 หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย : องค์การเภสัชกรรม
 ช่วงเวลาที่ขึ้นทะเบียน : พฤษภาคม 2563 - พฤษภาคม 2566 (3 ปี)
 คุณสมบัตินวัตกรรม :

1. ยา Sildenafil GPO ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยาสำคัญ Sildenafil Citrate เทียบเท่ากับ Sildenafil ในขนาด 20 มิลลิกรัม
2. ยา Sildenafil GPO เป็นยาที่ช่วยยับยั้งการทำงานของเอนไซม์ Phosphodiesterase Type 5 (PDE5) บริเวณกล้ามเนื้อเรียบของหลอดเลือดแดงที่ปอด เนื่องจากเอนไซม์ PDE5 มีหน้าที่ทำลาย Cyclic Guanosine Monophosphate (cGMP) ที่สร้างขึ้นในหลอดเลือดแดงที่ปอด มีข้อบ่งใช้ในการรักษาภาวะความดันหลอดเลือดแดงที่ปอดสูง (Pulmonary Arterial Hypertension หรือ PAH) มีขนาดรับประทาน ครั้งละ 20 มิลลิกรัม วันละ 3 ครั้ง โดยเว้นช่วงห่างในการรับประทานยาแต่ละครั้ง ประมาณ 6 - 8 ชั่วโมง โดยจะรับประทานพร้อมอาหารหรือขณะท้องว่างก็ได้
3. ยา Sildenafil GPO มีการศึกษาชีวสมมูลกับยาดั้งเดิม (REVATIO) ผลการศึกษาพบว่า ยาทั้ง 2 รายการ มีความเท่าเทียมกันทางด้านผลการรักษา (Therapeutic Equivalence)

+++++