

# ด้านการแพทย์

: ยา

รหัส : 03010200

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาดีเฟอราซิรอก (Deferasirox)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	เอ็กซ์ซีร็อกซ์ (EXSIROX)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท ไบโอสแอส จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	-
ผู้แทนจำหน่าย :	บริษัท ไบโอสแอส เคมีคัลส์ จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท ไบโอสแอส จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	กันยายน 2563 - กันยายน 2566 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

ยาดีเฟอราซิรอก (Deferasirox) เป็นยาขับธาตุเหล็ก ซึ่งยาดีเฟอราซิรอก (Deferasirox) เป็นยาที่มีความจำเพาะสูงในการจับกับธาตุเหล็ก และเกิดเป็นสารประกอบเชิงซ้อนที่จะถูกขับออกทางอุจจาระเป็นหลัก โดยมีข้อบ่งใช้ในการรักษาภาวะธาตุเหล็กเกินเรื้อรังเนื่องจากการถ่ายเลือด (chronic iron overload due to transfusions) ในผู้ป่วยอายุตั้งแต่ 2 ปีขึ้นไป และรักษาภาวะธาตุเหล็กเกินเรื้อรังในผู้ป่วยธาลัสซีเมียชนิดที่ไม่ได้เกิดจากการถ่ายเลือด (nontransfusion - dependent) ที่มีอายุมากกว่าหรือเท่ากับ 10 ปี

## คุณลักษณะเฉพาะ

- มีระบบการขนส่งและการจัดเก็บผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GSDP (Good Storage and Distribution Practice)
- เป็นยาที่พัฒนาและผลิตขึ้นในประเทศไทย มีการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence study) ใน Thai Healthy Volunteer พบว่าค่าทางเภสัชจลนศาสตร์ไม่มีความแตกต่างจากยาต้นแบบ แสดงให้เห็นถึงความเท่าเทียมกันกับยาต้นแบบที่นำเข้าจากต่างประเทศ จึงสามารถใช้ทดแทนยาต้นแบบได้ อีกทั้งยังมีราคาที่ถูกลงกว่ายาต้นแบบ จึงสามารถช่วยลดค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลผู้ป่วยได้
- เป็นยาที่มีอายุยา 3 ปี (shelf life 3 years) โดยมีผลการศึกษาระยะเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 30 องศาเซลเซียส 75% RH ซึ่งเป็นสภาวะที่สอดคล้องกับอุณหภูมิของประเทศไทย (ตามข้อมูลใน ASEAN Guideline on Stability of drug product)

+++++

