

รหัส : 03010224

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	อีเซทิไมบ์ (Ezetimibe)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	อีซีบี (EZB)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท มิลลิเมต จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท มิลลิเมต จำกัด (สาขา)
ผู้แทนจำหน่าย :	บริษัท พรอส ฟาร์มา จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท มิลลิเมต จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	กรกฎาคม 2564 – กรกฎาคม 2567 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

ยาอีเซทิไมบ์ (Ezetimibe) ออกฤทธิ์ยับยั้งการดูดซึมคอเลสเตอรอล เป็นยากลุ่มลดไขมันที่มีโครงสร้างทางเคมี และกลไกการออกฤทธิ์ที่แตกต่างจากยาลดไขมันกลุ่มอื่นๆ หลังจากการดูดซึมยา ยาจะออกฤทธิ์ที่บริเวณเซลล์ของผนังของลำไส้เล็กและยับยั้งการดูดซึมคอเลสเตอรอลผ่าน sterol transporter ที่เรียกว่า Niemann-Pick C1-Like (NPC1L1) มีผลทำให้ลดการขนส่งของคอเลสเตอรอลจากลำไส้เล็กไปสู่ตับ การเพิ่มขึ้นของการรับคอเลสเตอรอลจากกระแสเลือดเข้าสู่ตับเป็นการชดเชยจากการลดการสะสมของคอเลสเตอรอลที่ตับ อีเซทิไมบ์ (Ezetimibe) ไม่ได้ยับยั้งการสังเคราะห์คอเลสเตอรอลในตับหรือเพิ่มการขับถ่ายกรดน้ำดี

ตำรับยาอีเซทิไมบ์ (Ezetimibe) ภายใต้ชื่อการค้า อีซีบี (EZB) ในรูปแบบยาเม็ดสำหรับรับประทานของตัวยาสำคัญอีเซทิไมบ์ (Ezetimibe) ความแรง 10 มิลลิกรัม เป็นยาที่ได้พัฒนาตำรับยาจากบริษัท มิลลิเมต จำกัด (สาขา) ซึ่งเป็นผู้ผลิตในประเทศไทย สามารถทดแทนการนำเข้ายาจากต่างประเทศ โดยมีราคาขายที่ถูกลง แต่ยังคงมีประสิทธิภาพและความปลอดภัยเทียบเท่ากับยาอ้างอิงจากต่างประเทศ และมีความเท่าเทียมกันทางเภสัชกรรมกับผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบ ทำให้ผู้ป่วยมีโอกาสได้ใช้ยาและสามารถเข้าถึงการใช้ยาในการรักษาโรคมากขึ้น

คุณลักษณะเฉพาะ

1. ยาอีซีบี (EZB) เป็นยาเม็ดสำหรับรับประทานของตัวยาสำคัญ อีเซทิไมบ์ (Ezetimibe) ความแรง 10 มิลลิกรัม
2. ยาอีซีบี (EZB) ใช้สำหรับการรักษา Primary Hypercholesterolemia, Homozygous Familial Hypercholesterolemia (HoFH), Homozygous Sitosterolemia (Phytosterolemia) และใช้ป้องกันการเกิดภาวะแทรกซ้อนที่รุนแรงต่อระบบหัวใจและหลอดเลือดในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง
3. ยาอีซีบี (EZB) เป็นยาที่ได้พัฒนาสูตรตำรับ วิจัยและพัฒนาจนสามารถผลิตในประเทศไทย ด้วยกระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพมาตรฐานการผลิตที่ดีที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP/PICs
4. ยาอีซีบี (EZB) ผ่านการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ (Bioequivalence study) เปรียบเทียบกับผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบจากต่างประเทศ (EZETROL™) พบว่าทั้งอัตราและปริมาณการดูดซึมของผลิตภัณฑ์ยาเทียบเท่ากับยาต้นแบบ ดังนั้น ยาอีซีบี (EZB) จึงมีความปลอดภัยและสามารถนำมาใช้ในการรักษาในมนุษย์ ได้อย่างมีประสิทธิภาพเทียบเท่ายาต้นแบบ

+++++