

# ด้านการแพทย์

: ยา

รหัส : 03010226

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาอิทอริค็อกซิบ (Etoricoxib)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	โพลีค็อกเซีย 90 (Policoxia 90)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท โพลีฟาร์ม จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท โพลีฟาร์ม จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	-
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท โพลีฟาร์ม จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	สิงหาคม 2564 - สิงหาคม 2567 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

ยาโพลีค็อกเซีย 90 เป็นผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ ประกอบด้วยตัวยาอิทอริค็อกซิบ (Etoricoxib) ขนาดความแรง 90 มิลลิกรัม ใช้บรรเทาอาการโรคข้อเสื่อม (osteoarthritis) และข้ออักเสบรูมาตอยด์ (rheumatoid arthritis) ทั้งชนิดเฉียบพลันและเรื้อรังอาการโรคกระดูกสันหลังอักเสบยึดติด (ankylosing spondylitis) อาการข้ออักเสบชนิดเฉียบพลันเนื่องจากโรคเก๊าท์ (gouty arthritis) บรรเทาอาการปวดกระดูกและกล้ามเนื้อชนิดเรื้อรัง รวมถึงอาการปวดหลังเรื้อรัง บรรเทาอาการปวดเฉียบพลันรวมถึงทันตศัลยกรรม อาการปวดประจำเดือน อาการปวดระดับปานกลางถึงรุนแรงภายหลังการผ่าตัดทางนรีเวชภายในช่องท้อง Etoricoxib จะลดการสังเคราะห์ prostaglandin โดยมีความจำเพาะในการยับยั้งเอนไซม์ cyclooxygenase-2 (COX-2) ส่งผลให้มีฤทธิ์ลดไข้บรรเทาปวดและมีคุณสมบัติต้านอาการอักเสบ อิทอริค็อกซิบไม่ยับยั้ง cyclooxygenase-1 (COX-1) ที่ความเข้มข้นในระดับการรักษา

ยาโพลีค็อกเซีย 90 ได้ผ่านการวิจัยและพัฒนาในด้านสูตรตำรับที่ให้การแตกตัวและการละลายที่ดีไม่แตกต่างจากยาต้นแบบรวมทั้งผ่านการศึกษาความคงสภาพเพื่อยืนยันว่าผลิตภัณฑ์ยาโพลีค็อกเซีย 90 มีความคงสภาพที่ตลอดอายุยา นอกจากนี้ยาโพลีค็อกเซีย 90 มีการศึกษาชีวสมมูลเทียบกับยาต้นแบบอาร์ค็อกเซีย 90 ผู้วิจัยจึงดำเนินการยื่นรายงานการศึกษาชีวสมมูลเทียบกับยาต้นแบบ (ตามหนังสืออนุมัติรายงานการศึกษาชีวสมมูลที่แนบมา) ซึ่งเป็นการยืนยันได้ว่ายาโพลีค็อกเซีย 90 มีความสามารถในการรักษาไม่แตกต่างจากยาต้นแบบ

ในส่วนของการควบคุมคุณภาพ ยาโพลีค็อกเซีย 90 ได้ผ่านการพิจารณาทั้งในส่วนของ สูตร กระบวนการผลิต การควบคุมคุณภาพการตรวจสอบความถูกต้องในการผลิต (Process validation) และข้อมูลความคงตัวของผลิตภัณฑ์ เป็นไปตามหลักเกณฑ์ทุกประการ ดังนั้น ยาโพลีค็อกเซีย 90 จึงได้รับการอนุมัติการขึ้นทะเบียนตำรับยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ให้สามารถผลิตและจำหน่ายได้

ในส่วนขอระบบการจัดการการผลิตและการควบคุมคุณภาพ ยาโพลีค็อกเซีย 90 ผลิตและจำหน่ายโดยบริษัท โพลีฟาร์ม จำกัด ซึ่งได้รับการรับรองระบบการจัดการตามมาตรฐาน ISO 9001:2015 ผลิตและบรรจุโดยโรงงานที่ผ่านการรับรองมาตรฐาน GMP/PICs จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในประเทศไทย

#### คุณลักษณะเฉพาะ

1. ยาโพลีคีอกเซีย 90 เป็นผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ ประกอบด้วยตัวยาอิทอริค็อกสิบ (Etoricoxib) ขนาดความแรง 90 มิลลิกรัม ใช้บรรเทาอาการโรคข้อเสื่อม (osteoarthritis) และข้ออักเสบรูมาตอยด์ (rheumatoid arthritis) ทั้งชนิดเฉียบพลันและเรื้อรัง อาการโรคกระดูกสันหลังอักเสบยึดติด (ankylosing spondylitis) อาการข้ออักเสบชนิดเฉียบพลันเนื่องจากโรคเก๊าท์ (gouty arthritis) บรรเทาอาการปวดกระดูกและกล้ามเนื้อชนิดเรื้อรัง รวมถึงอาการปวดหลังเรื้อรัง บรรเทาอาการปวดเฉียบพลันรวมถึงทันตศัลยกรรม อาการปวดประจำเดือน อาการปวดระดับปานกลางถึงรุนแรง ภายหลังการผ่าตัดทางนรีเวชภายในช่องท้อง Etoricoxib จะลดการสังเคราะห์ prostaglandin โดยมีความจำเพาะในการยับยั้งเอนไซม์ cyclooxygenase-2 (COX-2) ส่งผลให้มีฤทธิ์ลดใช้บรรเทาปวดและมีคุณสมบัติต้านอาการอักเสบ อิทอริค็อกสิบไม่ยับยั้ง cyclooxygenase-1 (COX-1) ที่ความเข้มข้นในระดับการรักษา
2. ยาโพลีคีอกเซีย 90 ได้ผ่านการวิจัยและพัฒนาในด้านสูตรตำรับที่ได้รับการแตกตัวและละลายที่ดี ไม่ต่างจากยาต้นแบบ อีกทั้งมีการศึกษาความคงสภาพ การศึกษาชีวสมมูลเทียบกับยาต้นแบบ อาร์ค็อกเซีย 90 โพลีคีอกเซีย 90 ผลิตและจำหน่ายโดยบริษัท โพลีฟาร์ม จำกัด ซึ่งได้รับการรับรองระบบการจัดการตามมาตรฐาน ISO 9001:2015 ผลิตและบรรจุโดยโรงงานที่ผ่านการรับรองมาตรฐาน GMP/PICs จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในประเทศไทย

+++++

