

รหัส : 03010229

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย : ยาดีเฟอราซีร็อกซ์ (DEFERASIROX)
 ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย : ดีเจกซ์ 500 (DEJEX 500)
 หน่วยงานที่พัฒนา : บริษัท ยูนิซัน จำกัด
 บริษัทผู้รับการถ่ายทอด : -
 ผู้จำหน่าย : บริษัท ยูนิซัน จำกัด
 ผู้แทนจำหน่าย : บริษัท เมดไลน์ จำกัด
 หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย : บริษัท ยูนิซัน จำกัด
 ช่วงเวลาที่ขึ้นทะเบียน : ตุลาคม 2564 – ตุลาคม 2567 (3 ปี)
 คุณสมบัตินวัตกรรม :

1. ยาดีเฟอราซีร็อกซ์ (DEFERASIROX) ออกฤทธิ์เลือกจับกับธาตุเหล็ก (ในรูป Fe³⁺) ด้วยความชอบสูง ในอัตราส่วน 2 ต่อ 1 เกิดเป็นสารประกอบเชิงซ้อน สารประกอบเชิงซ้อนนี้ถูกขับออกทางอุจจาระเป็นหลัก โดยมีข้อบ่งใช้สำหรับรักษาภาวะธาตุเหล็กเกิน เรื้อรัง เนื่องจากการถ่ายเลือด (transfusional hemosiderosis) ในผู้ป่วยอายุตั้งแต่ 2 ปีขึ้นไป และสำหรับรักษาภาวะธาตุเหล็กเกินเรื้อรัง ในผู้ป่วย ธาลัสซีเมียชนิดไม่พึ่งพาเลือด ในผู้ป่วยอายุตั้งแต่ 10 ปีขึ้นไป
2. ยาดีเฟอราซีร็อกซ์ (DEFERASIROX) เป็นยาที่พัฒนาและผลิตในประเทศไทย เพื่อทดแทนยาที่นำเข้ามาจากต่างประเทศ สถานที่ผลิตได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา โดยมีความสอดคล้อง และทัดเทียมกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) รวมถึงมีการจัดเก็บและการขนส่งที่ได้มาตรฐาน WHO GSDP

คุณลักษณะเฉพาะ

1. ยา DEJEX 500 เม็ดรูปกลม แบน ขอบตัด สีขาว ด้านหนึ่งมีตัวเลข “500” อีกด้านหนึ่งเรียบ
2. บรรจุภัณฑ์ที่ช่วยให้ผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์ ตรวจสอบ วันที่ผลิต วันที่หมดอายุ รุ่นผลิต ของยาได้ทุกเม็ด เพื่ออำนวยความสะดวกในการบริหารยา
3. ยา DEJEX 500 ได้รับอนุมัติรายงานผลการศึกษาชีวสมมูล พบว่ายามีความเท่าเทียมในการรักษาโรค ไม่แตกต่างกับยาดัชนีแบบที่นำเข้าจากต่างประเทศ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
4. ยา DEJEX 500 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ช่วยให้ผู้ป่วยทั้งในโรงพยาบาลรัฐและเอกชน สามารถเข้าถึง ยาที่มีประสิทธิภาพเทียบเท่ายาดัชนีแบบ

+++++

