เมนารินี กรุ๊ป ยื่นขออนุญาตจำหน่ายยาดีลาฟล็อกซาซินในยุโรป

เมนารินี กรุ๊ป (Menarini Group) ประกาศว่า เมื่อวันที่ 6 มีนาคม 2560 ทางบริษัทได้ยื่นเอกสารขออนุญาตวางตลาด (Marketing Authorization Application) ยาดีลาฟล็อกซาซิน (delafloxacin) ต่อองค์กรยาแห่งสหภาพยุโรป (European Medicines Agency – EMA) ภายใต้ชื่อทางการค้าว่า Quofenix โดยข้อบ่งชี้สำหรับยาดีลาฟล็อกซาซินที่ขอวางจำหน่ายในยุโรป คือการรักษาผู้ป่วยผู้ใหญ่ที่มีอาการติดเชื้อแบคทีเรียเฉียบพลันที่ผิวหนังและโครงสร้างผิวหนัง (ABSSSI) และคาดว่าขั้นตอนการขอใบอนุญาตตามกฎระเบียบในยุโรปจะเสร็จสิ้นในไตรมาส 2 ของปี 2562

(โลโก้: https://mma.prnewswire.com/media/652491/MENARINI_Group_Logo.jpg)

ดีลาฟล็อกซาซิน (ซึ่งวางจำหน่ายในชื่อ Baxdela(TM) ในสหรัฐ) เป็นยาประจุลบตัวใหม่ในกลุ่มฟลูออโรควิโนโลน (Fluoroquinolones) ซึ่ง เมนารินี กรุ๊ป ได้รับอนุญาตเมื่อเดือนกุมภาพันธ์ 2560 จาก เมลินตา เธราพิวติกส์ อิงค์ (Melinta Therapeutics, Inc.) บริษัทเชิงพาณิชย์ที่พัฒนาและจำหน่ายยาปฏิชีวนะตัวใหม่เพื่อรักษาอาการติดเชื้อแบคทีเรียรุนแรง ซึ่งตามข้อตกลงการพัฒนาและวางจำหน่ายดังกล่าว เมลินตาได้มอบสิทธิแต่เพียงผู้เดียวให้แก่ เมนารินี กรุ๊ป ในการจำหน่ายยาดีลาฟล็อกซาซินใน 68 ประเทศในยุโรป เอเชียแปซิฟิก ซึ่งรวมถึงจีน เกาหลีใต้ และออสเตรเลีย (ยกเว้นญี่ปุ่น) ตลอดจนกลุ่มประเทศเครือรัฐเอกราช (CIS) รวมรัสเซีย

“การยื่นเอกสารขออนุญาตจำหน่ายยาดีลาฟล็อกซาซินในยุโรปตามกฎระเบียบ หลังจากที่ได้มีการลงนามข้อตกลงมาหนึ่งปีนั้น ถือเป็นเหตุการณ์ที่มีความสำคัญเชิงกลยุทธ์สำหรับเมนารินี ABSSSI เป็นอาการติดเชื้อแบคทีเรียในมนุษย์ที่พบบ่อยเป็นอันดับต้น ๆ และมีความเกี่ยวข้องกับการเกิดโรคมากมาย โดยเฉพาะในผู้ที่มีโรคประจำตัว ยาดีลาฟล็อกซาซินมีขอบเขตการออกฤทธิ์กว้าง โดยออกฤทธิ์ต่อแบคทีเรียแกรมบวก (Gram-positive) เช่น การติดเชื้อสแตฟฟิโลคอกคัส ออเรียส ที่ดื้อยาเมธิซิลิน (methicillin-resistant Staphylococcus aureus หรือ MRSA) และออกฤทธิ์ต่อแกรมลบ (Gram-negative) ตลอดจนทำลายการติดเชื้อแบบ atypical และ anaerobe organisms ทำให้ดีลาฟล็อกซาซินมีความโดดเด่นในฐานะที่เป็นทางเลือกใหม่สำหรับการรักษาอาการในลักษณะนี้ เราจะยังคงเดินหน้าสนับสนุนสุขภาพของผู้ป่วยทั่วโลกด้วยโมเลกุลใหม่ตัวนี้ที่ได้มาตรฐานคุณภาพสูง ซึ่งจะสร้างชื่อเสียงให้กับเมนารินีต่อไป” พี. เม ผู้จัดการทั่วไปของ เมนารินี กรุ๊ป กล่าว

ดีลาฟล็อกซาซินทำให้แพทย์สามารถให้ยาฉีดผสมทางหลอดเลือดดำ และ/หรือการให้ยาทางปากก็ได้ ทั้งยังไม่จำเป็นต้องติดตามการรักษาด้วยยา สามารถรับประทานยาพร้อมอาหารได้ และมีโอกาสน้อยที่จะเกิดปฏิกิริยาระหว่างยา

ปัจจัยเหล่านี้สอดคล้องกับคุณสมบัติด้านความปลอดภัย ซึ่งจะสนับสนุนการเพิ่มดีลาฟล็อกซาซินให้เป็นตำรับยาที่รักษากลุ่มอาการ ABSSSI โดยเป็นทางเลือกในการรักษาที่สำคัญ

เกี่ยวกับเมนารินี กรุ๊ป

เมนารินี กรุ๊ป เป็นบริษัทเวชภัณฑ์สัญชาติอิตาลี เป็นบริษัทใหญ่อันดับ 12 ในยุโรปจาก 5,255 บริษัท และอันดับที่ 36 ในโลกจากบริษัททั้งหมด 20,862 แห่ง ด้วยรายได้กว่า 3.5 พันล้านยูโร และพนักงานกว่า 16,700 คน เมนารินี กรุ๊ป ดำเนินการตามเป้าหมายเชิงกลยุทธ์ 2 ข้อมาโดยตลอด นั่นคือ การวิจัย และ การทำให้เป็นสากล บริษัทดำเนินธุรกิจในขอบข่ายการรักษาที่มีความสำคัญเป็นอันดับต้น ๆ ได้แก่ ผลิตภัณฑ์สำหรับโรคหัวใจ โรคระบบทางเดินอาหาร โรคระบบหายใจ/ยาปฏิชีวนะ โรคเบาหวาน ยาแก้อักเสบ/ยาระงับปวด เมนารินี กรุ๊ป มีฐานการดำเนินงานที่แข็งแกร่งทั่วทั้งยุโรป เอเชีย แอฟริกา อเมริกากลางและอเมริกาใต้ โดยมีโรงงานผลิต 16 แห่ง และศูนย์วิจัยและพัฒนา 6 แห่ง ปัจจุบัน ผลิตภัณฑ์ของเมนารินีวางจำหน่ายใน 136 ประเทศทั่วโลก ดูข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่ http://www.menarini.com

ที่มา: เมนารินี กรุ๊ป