

ด้านการแพทย์

: ยา

รหัส : 03010008

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยารักษาภาวะไขมันในเลือดผิดปกติ ป้องกันโรคหลอดเลือดหัวใจและหลอดเลือดสมอง ยาซิมวาสทาทิน (Simvastatin)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	Bestatin บีสเตติน
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท เบอร์ลินฟาร์มาซูติคอลอินดัสตรี จำกัด วิจัยร่วมกับ รพ.รามธิบดี รพ.ศิริราช รพ.จุฬาลงกรณ์ รพ.ตำรวจ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ รพ.พระมงกุฎเกล้า และ รพ.มหาสารคามนครราชสีมา
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	บริษัท เบอร์ลินฟาร์มาซูติคอลอินดัสตรี จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท เบอร์ลินฟาร์มาซูติคอลอินดัสตรี จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	มีนาคม 2560 – มีนาคม 2563 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

1. ยา Bestatin (Simvastatin) ใช้รักษาภาวะไขมันในเลือดผิดปกติ ป้องกันโรคหลอดเลือดหัวใจและหลอดเลือดสมอง เพื่อป้องกันภาวะแทรกซ้อนทางหัวใจและหลอดเลือด ในผู้ที่มีโคเลสเตอรอลสูงซึ่งมีโรคหลอดเลือดหัวใจ (CHD) หรือมีความเสี่ยงสูงที่จะเกิดโรคหลอดเลือดหัวใจ
2. ยา Bestatin มีการศึกษาชีวสมมูล และการศึกษาทางคลินิก เปรียบเทียบยาต้นแบบ พบว่ายา Bestatin มีความเท่าเทียมของการบำบัดรักษาไม่แตกต่างกับยาต้นแบบที่นำเข้ามาจากต่างประเทศ ที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยมีรายชื่อผลิตภัณฑ์ในหนังสือรายชื่อผลิตภัณฑ์สามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบ (Orange Book)
3. ยา Bestatin เป็นยาที่พัฒนาและผลิตในประเทศไทย เพื่อทดแทนยานำเข้าจากต่างประเทศ และลดค่าใช้จ่ายในการรักษาผู้ป่วยได้

+++++

