

รหัส : 03010048

| | |
|---|---|
| ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย : | ยาแคนดิซาร์แทน ซิลลิซีทีล (Candesartan cilexetil) |
| ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย : | TODESAAR 8, TODESAAR 16 |
| หน่วยงานที่พัฒนา : | บริษัท ที.โอ.เคมีคอลส์ (1979) จำกัด จำกัด บริษัท เมดิกา อินโนวา จำกัด และ ภาควิชาอายุรศาสตร์เขตร้อน คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล ทำการศึกษาชีวสมมูลเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ |
| บริษัทผู้รับการถ่ายทอด : | - |
| ผู้จำหน่าย : | บริษัท ที.โอ.เคมีคอลส์ (1979) จำกัด |
| ผู้แทนจำหน่าย : | - |
| หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย : | บริษัท ที.โอ.เคมีคอลส์ (1979) จำกัด |
| ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน : | กุมภาพันธ์ 2561 – กุมภาพันธ์ 2564 (3 ปี) |
| คุณสมบัตินวัตกรรม: | |

ยาแคนดิซาร์แทน ซิลลิซีทีล (Candesartan cilexetil) มีข้อบ่งใช้ในการรักษาผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูง รักษาผู้ป่วยภาวะหัวใจล้มเหลวและผู้ป่วย impaired left ventricle systolic function (ที่มี left ventricular ejection fraction $\leq 40\%$) โดยใช้ร่วมกับยากลุ่ม ACE inhibitors แบบ add-on therapy หรือใช้ในผู้ป่วยที่ไม่สามารถทนต่อยากลุ่ม ACE inhibitors

ในส่วนของยา TODESAAR 8 และ TODESAAR 16 ผลิตโดยโรงงานที่ได้รับมาตรฐาน GMP (PIC/S) ซึ่งได้รับการตรวจสอบและรับรองจากคณะกรรมการตรวจสอบ PIC/S จากต่างประเทศ ทำให้มั่นใจได้ว่ายาที่ผลิตมีคุณภาพเทียบเท่ากับยาต้นแบบ (Original) ขณะเดียวกันยา TODESAAR 8 และ TODESAAR 16 ยังมีการทำการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence Study) โดยภาควิชาอายุรศาสตร์เขตร้อน คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล ซึ่งพบว่าค่าทางเภสัชจลนศาสตร์ไม่มีความแตกต่างกับยา BLOPRESS ซึ่งเป็นยาต้นแบบ

+++++