

รหัส : 03010050

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาอะโทรวาสแตติน(Atorvastatin)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	คลอวาส - 40 (CHLOVAS - 40) และ คลอวาส - 20 (CHLOVAS - 20)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท มิลลิเมด จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท มิลลิเมด จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	บริษัท พรอส ฟาร์มา จำกัด
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท มิลลิเมด จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	เมษายน 2561 - เมษายน 2564 (3 ปี) เฉพาะขนาด 20 มิลลิกรัม เมษายน 2561 - เมษายน 2565 (4 ปี) เฉพาะขนาด 40 มิลลิกรัม

**คุณสมบัตินวัตกรรม:**

ยาอะโทรวาสแตติน (Atorvastatin) ขนาดความแรง 40 มิลลิกรัมและ 20 มิลลิกรัมภายใต้ชื่อการค้า คลอวาส - 40 (CHLOVAS -40)และ คลอวาส - 20 (CHLOVAS-20)เป็นยาที่อยู่ในกลุ่มลดไขมัน โดยออกฤทธิ์ยับยั้งของ เอนไซม์ HMG - CoA reductase ซึ่งทำหน้าที่เร่งปฏิกิริยารีดักชันของ 3 - hydroxyl - 3 methylglutaryl - coenzyme A ให้กลายเป็น mevalonate ในกระบวนการสังเคราะห์คอเลสเตอรอลในตับ ซึ่งมีข้อบ่งใช้ ดังนี้

1. ลดความเสี่ยงการเกิดกล้ามเนื้อหัวใจหลอดเลือด โรคหลอดเลือดสมอง การทำ revascularization procedures การเข้ามารักษาตัวในโรงพยาบาลจากภาวะหัวใจล้มเหลว และอาการเจ็บหน้าอกจากโรคหลอดเลือดหัวใจ
2. รักษาผู้ป่วย Fredrickson type III ซึ่งตอบสนองไม่เพียงพอต่อการควบคุมอาหาร
3. เป็นยาที่ใช้เสริมกับการควบคุมอาหารในการลดระดับคอเลสเตอรอลรวม lipoprotein cholesterol มีความหนาแน่นต่ำ (LDL -C) apolipoprotein B (apo B) และไตรกลีเซอไรด์ที่สูง และช่วยเพิ่มระดับ lipoprotein cholesterol ที่มีความหนาแน่นสูง (HDL - C)
4. ใช้สำหรับป้องกันการเกิดโรคแทรกซ้อนเกี่ยวกับหัวใจและหลอดเลือดในผู้ป่วย

**คุณลักษณะเฉพาะ**

1. เป็นยาที่อยู่ในกลุ่มลดไขมันที่มีประสิทธิภาพ และสามารถให้โดยการรับประทาน
2. เป็นยาที่ได้พัฒนาจนสามารถผลิตในประเทศไทย ด้วยกระบวนการผลิตและการควบคุมคุณภาพมาตรฐานการผลิตที่ดีที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP/PICs(Good Manufacturing Practices Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme)
3. มีชีวสมมูลกันทั้งอัตราและปริมาณการดูดซึมของผลิตภัณฑ์ยาเทียบเท่ายาต้นแบบ

**หมายเหตุ :**

- ประกาศบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม เมษายน 2561
- เพิ่มรายการความแรงยา ขนาด 20 มิลลิกรัม (30 เม็ด) ในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม สิงหาคม 2561
- ทบทวนสิทธิในการขึ้นทะเบียนฯ ของยาอะโทรวาสแตติน (Atorvastatin) ขนาดความแรง 40 มิลลิกรัม จากเดิม 3 ปี (เมษายน 2561 – เมษายน 2564) เป็น 4 ปี นับตั้งแต่เดือนที่ประกาศขึ้นทะเบียนฯ (เมษายน 2561 – เมษายน 2565) ตามสิทธิเดิมที่เหลืออยู่ เนื่องจากบริษัทฯ ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ในขอบข่าย ยาอะโทรวาสแตติน (Atorvastatin) ขนาดความแรง 40 มิลลิกรัม แล้วในบัญชีนวัตกรรมไทย ฉบับเพิ่มเติม มีนาคม 2563

+++++

