

รหัส : 03010058

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยาแอมโลดิพิน (Amlodipine)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	แอมโลปิน (Amlopine)
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท เบอร์ลินฟาร์มาซูติคอลลินด์สตรี จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท เบอร์ลินฟาร์มาซูติคอลลินด์สตรี จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	-
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท เบอร์ลินฟาร์มาซูติคอลลินด์สตรี จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	เมษายน 2561 - เมษายน 2564 (3 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม:	

1. ยาแอมโลดิพิน (Amlopine) มีข้อบ่งใช้ในการรักษาโรคความดันโลหิตสูง (hypertension) โรคกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือด (myocardial ischemic) ทั้งจากที่มีการอุดตันของหลอดเลือดซึ่งทำให้มีอาการเจ็บหน้าอกที่คงที่และเรื้อรังจากกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือด (chronic stable angina) หรือมีอาการเจ็บหน้าอกจากกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือดเพราะมีการหดเกร็งหรือหดตัวของหลอดเลือดโคโรนารี (prinzmetal's or variant angina) ลดความเสี่ยงที่จะได้รับการทำ coronary revascularization และป้องกันการต้องเข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาล เพราะมีอาการเจ็บหน้าอกจากกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือด โดยมีหลักฐานว่าเป็นโรคหลอดเลือดหัวใจ (coronary artery disease) (เฉพาะผู้ป่วยที่ไม่มีภาวะหัวใจล้มเหลว หรือมี ejection fraction น้อยกว่า 40%)

2. ยาแอมโลดิพิน (Amlopine) มีการศึกษาชีวสมมูล เปรียบเทียบกับยาต้นแบบ โดยภาควิชาเภสัชวิทยา คณะแพทยศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล พบว่ามีความเท่าเทียมกับยาต้นแบบ และสามารถใช้แทนกันได้ ที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยมีรายชื่อผลิตภัณฑ์ในหนังสือรายชื่อผลิตภัณฑ์สามัญใหม่ที่มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษาด้วยยาต้นแบบ (Orange Book)

3. ยาแอมโลดิพิน (Amlopine) เป็นยาที่พัฒนาและผลิตในประเทศไทย และลดค่าใช้จ่ายในการรักษาในการรักษาพยาบาล ที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาของประเทศไทย สอดคล้องกับหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/s)

+++++

